

**ESTEC EM II PLUS PASTE A**

ENLIGT EG-REGLERNA 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) &amp; 2020/878

**AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET****1.1 Produktbeteckning**

Produktnamn ESTEC EM II PLUS PASTE A

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Identifierad Användning 【Medicintekniska Produkter】 Adhesivt resincement.

Endast för yrkesmässig användning inom tandvården.

Användningar Som Avråds

Används enbart för avsedda tillämpningar.

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

Tillverkare

Identifiering av Företaget

Tokuyama Dental Corporation

Tillverkarens adress

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan

Postnummer

110-0016

Telefon:

+81-3-3835-2261

Fax

+81-3-3835-2265

e-post

<https://tokuyama-dental.com/contact/>

Leverantör

Identifiering av Företaget

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Leverantörsadress

Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Postnummer

36066

Telefon:

+39-0444-659650

Fax

+39-0444-750345

e-post

<https://tokuyama-dental.com/contact/>**1.4 Telefonnummer för nödsituationer**

Nödtelefonnummer

+46 8 33 12 31 / 112

Kontakt

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital, Stockholm

Nödnummer: +46 8 33 12 31 / 112

telefonnummer: +46 8 610 05 00

faxnummer: +46 8 32 75 84

E-postadress: [giftinformation@apoteket.se](mailto:giftinformation@apoteket.se)<http://www.giftinformation.se>

giftinformationscentralen

Adress

Giftinformationscentralen, Solna Strandväg 21 171 54 Solna, Sverige.

Nödtelefonnummer

112 – begär Giftinformation (24 timmar); 010-456 6700

**AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Irrit. 2 :Irriterar huden.

Skin Sens. 1 :Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Eye Irrit. 2 :Orsakar allvarlig ögonirritation.

Carc. 1B :Kan orsaka cancer.

**2.2 Märkningsuppgifter**

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktnamn

ESTEC EM II PLUS PASTE A

(Innehåller: N,N-dimetyl-p-toluidin;

(1-methylethylidene)bis (4,1-phenyleneoxy- 2,1-ethanediyloxy-2,1-ethanediy)l bismethacrylate

2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat;

(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediy)] bismethacrylate)

Faropiktogram



GHS08



GHS07

Signalord

Fara

Faroangivelser

H315: Irriterar huden.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H350: Kan orsaka cancer.

**ESTECM II PLUS PASTE A**

## Skyddsangivelser

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P261: Undvik att inandas ångor.  
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

Unik identitetsbeteckning för formuler (UFI):

Icke tillämplig.

**2.3 Andra faror**

PBT värdering : Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.  
Hormonstörande egenskaper : 128-37-0 (Under utvärdering) (<0.1%)

**2.4 Ytterligare information**

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

**AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR****3.1 Ämnen**

Icke tillämplig.

**3.2 Blandningar**

| FARLIGA BESTÅNDSDELAR                                                                | CAS Nr.     | EG Nr. / REACH Registreringsnummer | W/W % | Faroangivelser                                                                                             | Faropiktogram           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Silica-Zirkonia Filler                                                               | -           | 910-388-1<br>01-2119860534-36-0000 | 60-80 | Ej klassificerad                                                                                           | Ingen                   |
| (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate             | 41637-38-1  | 609-946-4                          | 5-15  | Skin Irrit. 2 H315<br>Skin Sens. 1 H317<br>Eye Irrit. 2 H319<br>STOT SE 3 H335                             | GHS07                   |
| 2,2'-etylendioxididetylmetakrylat                                                    | 109-16-0    | 203-652-6                          | 5-15  | Skin Irrit. 2 H315<br>Skin Sens. 1B H317<br>Eye Irrit. 2 H319                                              | GHS07                   |
| (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate | 1565-94-2   | 216-367-7                          | 1-5   | Skin Sens. 1 H317<br>Aquatic Chronic 3 H412                                                                | GHS07                   |
| AMORPHOUS SILICA                                                                     | 112945-52-5 | 231-545-4                          | 1-5   | Ej klassificerad                                                                                           | Ingen                   |
| titandioxid                                                                          | 13463-67-7  | 236-675-5                          | <1    | Acute Tox. 4 H332                                                                                          | GHS08                   |
| 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol                                               | 3077-12-1   | 221-359-1                          | <1    | Skin Sens. 1 H317<br>Eye Irrit. 2 H319<br>Aquatic Chronic 3 H412                                           | GHS07                   |
| N,N-dimetyl-p-toluidin                                                               | 99-97-8     | 202-805-4                          | <0.5  | Acute Tox. 3 H301<br>Acute Tox. 4 H332<br>Carc. 1B H350<br>STOT RE 2 H373<br>Aquatic Chronic 3 H412        | GHS06<br>GHS08<br>GHS07 |
| 1,1'-(1,1-dimethyl-3-methylene-1,3-propanediyl)bisbenzene                            | 6362-80-7   | 228-846-8                          | <0.1  | Acute Tox. 4 H302<br>Skin Sens. 1 H317<br>STOT RE 2 H373<br>Aquatic Acute 1 H400<br>Aquatic Chronic 1 H410 | GHS08<br>GHS07<br>GHS09 |
| 4-metoxifenol                                                                        | 150-76-5    | 205-769-8                          | <0.1  | Acute Tox. 4 H302<br>Skin Sens. 1 H317<br>Eye Irrit. 2 H319                                                | GHS07                   |
| 2,6-di-tert-butyl-p-kresol                                                           | 128-37-0    | 204-881-4                          | <0.1  | Aquatic Chronic 1 H410                                                                                     | GHS09                   |

| FARLIGA BESTÅNDSDELAR                                     | CAS Nr.    | Särskilda koncentrationsgränser | M-faktor            | UAT                                                         |
|-----------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| titandioxid                                               | 13463-67-7 |                                 |                     | Acute Tox. 4 (H332) : 11                                    |
| N,N-dimetyl-p-toluidin                                    | 99-97-8    |                                 |                     | Acute Tox. 3 (H301) : 140<br>Acute Tox. 4 (H332) : 1.4 Dust |
| 1,1'-(1,1-dimethyl-3-methylene-1,3-propanediyl)bisbenzene | 6362-80-7  |                                 | Aquatic Acute 1: 10 | Acute Tox. 4 (H302) : 500                                   |
| 4-metoxifenol                                             | 150-76-5   |                                 |                     | Acute Tox. 4 (H302) : 500                                   |

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen.

Innehåller inga ej klassificerade ämnen med EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

## ESTECM II PLUS PASTE A

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

### AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

|                        |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allmänt                | Flytta till frisk luft omedelbart. Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. Sök läkarhjälp vid obehag.                                                                 |
| Inandning              | Flytta till frisk luft omedelbart. Håll patienten varm och i viloläge. Sök läkarhjälp vid obehag.                                                                                          |
| Hudkontakt             | Tvätta det påverkade området i riktligt med tvål och vatten. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. |
| Ögonkontakt            | Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.                            |
| Förtäring              | Skölj munnen. Ge rikligt med vatten att dricka. Om symptom fortsätter, kontakta läkare.                                                                                                    |
| Råd för första hjälpen | Räddningspersonal skall vidta lämpliga åtgärder för att undvika att bli olycksoffer själva.                                                                                                |

#### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Kan orsaka cancer.

#### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Inga specifika rekommendationer. Behandla symptomatiskt.

### AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

#### 5.1 Släckmedel

|                      |                                                               |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|
| Lämpliga Släckmedel  | Alkoholbeständigt skum. Koldioxid .Vattendimma eller pulver . |
| Olämpliga släckmedel | Information saknas                                            |

#### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand: Giftig gas kan bildas. Förbränning eller termisk sönderdelning bildar giftiga ångor.  
Giftiga gaser/ångor : Kolmonoxid, Koldioxid

#### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik att inandas gaser. Undvik att inandas ångor. Undvik att vistas på läsidan. Bärbara behållare bör flyttas om det är möjligt och riskfritt. Behållare som exponeras för brand kyls genom vattenbegjutning. Ingen öppen eld, inga gnistor och ingen rökning. Brandmän bör bära fullständiga skyddskläder inklusive sluten andningsapparat.

### AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

#### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd skyddskläder enligt Avsnitt 8. Ingen öppen eld, inga gnistor och ingen rökning.

#### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag.

#### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Eliminera antändningskällor. Ingen öppen eld, inga gnistor och ingen rökning. Sörj för tillräcklig ventilation. Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Absorbera spill på sand, jord eller annat lämpligt absorberande material. Placera i lämplig behållare. Undvik avrinning till vattendrag och avlopp. Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor.

#### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se Även Avsnitt 8, 13.

### AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

#### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna Sörj för god ventilation. Undvik att inandas ångor. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Använd skyddskläder enligt Avsnitt 8. Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Tvätta förorenat område på kroppen med tvål och rent vatten. Undvik att blanda med med brännbara ämnen.

#### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras inlåst. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Förvaras svalt. Skyddas från solljus.

|                     |                                                                 |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Lagringstemperatur  | 0 - 10°C                                                        |
| Lagringstid         | Stabil vid avsedda lagringsförhållanden.                        |
| Oförenliga material | Brandfarliga eller brännbara material Starkt reducerande medel. |

**ESTECM II PLUS PASTE A****7.3 Specifik slutanvändning**

【Medicintekniska Produkter】 Adhesivt resincement.  
Endast för yrkesmässig användning inom tandvården.

**AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD****8.1 Kontrollparametrar****8.1.1 Hygieniska gränsvärden**

| Hygieniska gränsvärden  |            |                     |                                    |              |                             |      |
|-------------------------|------------|---------------------|------------------------------------|--------------|-----------------------------|------|
| ÄMNET.                  | CAS Nr.    | NGV<br>(8t TWA ppm) | NGV<br>(8t TWA mg/m <sup>3</sup> ) | KTV<br>(ppm) | KTV<br>(mg/m <sup>3</sup> ) | Anm: |
| Titandioxid - totaldamm | 13463-67-7 |                     | 5                                  |              |                             | 3    |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Region     | Källa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| EU         | Indikerat Hygieniskt Gränsvärde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sverige    | Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:1) om hygieniska gränsvärden, November 2022.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Anmärkning | Anteckningar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3          | Med inhalerbar fraktion menas den dammfraction som definieras i svensk standard SS-EN 481, Arbetsplatsluft – Partikelstorleksfraktioner för mätning av luftburna partiklar, Utgåva 1, 1993, punkt 2.3 och som har en provtagningskaraktäristik enligt punkt 5.1. Med respirabel fraktion menas den dammfraction som definieras i svensk standard SS-EN 481, Arbetsplatsluft - Partikelstorleksfraktioner för mätning av luftburna partiklar, Utgåva 1, 1993, punkt 2.11 och som har en provtagningskaraktäristik enligt punkt 5.3. Med totaldamm menas de partiklar (aerosoler) som fastnar på ett filter i den provtagare som beskrivs i Metodserien, Provtagning av totaldamm och respirabelt damm, Metod nr 1010, Arbetskyddsstyrelsen, numera Arbetsmiljöverket. Filterdiametern är normalt 37 mm, men kan även vara 25 mm. Trots sitt namn provtas inte den totala mängden luftburna partiklar med denna metod. Se även Kommentarer till not 3 på sid 56. |

**8.2 Begränsning av exponeringen**

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder Sörj för god ventilation, inklusive lämpligt lokalt punktutdrag. Sörj för tillräcklig ventilation och säkerställ att det fastställda hygieniska gränsvärdet inte överskrids.

**8.2.2. Personlig skyddsutrustning**

|                                                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ögonskydd           | Ögonskydd med sidoskydd (EN ISO 16321-1).<br>Använd kemikalieresistenta skyddsglasögon. Skyddsglasögon.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Hudskydd            | Använd skyddskläder och handskar: Ogenomträngliga handskar (EN 374).<br>Kemikalie-resistenta, ogenomträngliga skyddshandskar som ska uppfylla en godkänd standard ska användas om en riskbedömning visar att hudkontakt är möjlig. Handskmaterialets genombrottsid: Se handsktillverkarens information. Handskar bör bytas regelbundet för att undvika genomträngningsproblem.<br>Använd lämpliga skyddskläder. (Undvik kontakt med huden.)                                       |
|  | Andningsskydd       | Bär ett lämpligt andningsskydd om ventilationen inte är tillräcklig för att hålla koncentration från lösningsmedelsångor under de yrkesmässiga gränsvärdena.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Termisk fara        | Vid brand skall andningsapparat och lämpliga skyddskläder bäras.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Hygieniska Åtgärder | Sörj för tillräcklig ventilation inklusive lämpligt punktutdrag, för att säkerställa att det hygieniska gränsvärdet inte överskrids. En tvättanläggning/vatten för ögon och hudrengöring skall vara tillgänglig. Tag genast av förorenade kläder. Vid kontakt med huden, tvätta genast med mycket tvål och vatten. Tvätta händerna innan du äter, dricker eller röker. Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. |

**8.2.3. Begränsning Av Miljöexponeringen**

Undvik utsläpp till miljön.

**ESTECM II PLUS PASTE A****AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

|                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Fysikaliskt tillstånd                                  | pasta. (Vätska.)                                              |
| Färg                                                   | Klar, Vit -Brun                                               |
| Lukt                                                   | Utpräglat                                                     |
| Smältpunkt/frys punkt                                  | Ej känd.                                                      |
| Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | Ej känd.                                                      |
| Brandfarlighet                                         | Icke tillämplig.                                              |
| Nedre och övre explosionsgräns                         | Ej känd.                                                      |
| Flampunkt                                              | Ej känd.                                                      |
| Självantändningstemperatur                             | Ej känd.                                                      |
| Sönderfallstemperatur                                  | Ej känd.                                                      |
| pH-värde                                               | Ej känd.                                                      |
| Specifik Vikt                                          | Ej känd.                                                      |
| Löslighet                                              | Löslighet (Vatten) : Ej känd.<br>Löslighet (Andra) : Ej känd. |
| Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)    | Ej känd.                                                      |
| Ångtryck                                               | Ej känd.                                                      |
| Densitet och/eller relativ densitet                    | Ej känd.                                                      |
| Relativ ångdensitet                                    | Ej känd.                                                      |
| Partikelegenskaper                                     | Ej känd.                                                      |
| <b>9.2 Annan information</b>                           | Ingen.                                                        |

**AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET**

|                                             |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10.1 Reaktivitet</b>                     | Ej förväntad. Se andra underavsnitt i detta avsnitt för ytterligare detaljer.                                                                 |
| <b>10.2 Kemisk Stabilitet</b>               | Stabil vid avsedda lagringsförhållanden.                                                                                                      |
| <b>10.3 Risken för farliga reaktioner</b>   | Ej känd.                                                                                                                                      |
| <b>10.4 Förhållanden som ska undvikas</b>   | Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.<br>Rökning förbjuden. Förvara ej i direkt solljus. |
| <b>10.5 Oförenliga material</b>             | Brandfarliga eller brännbara material Starkt reducerande medel.                                                                               |
| <b>10.6 Farliga sönderdelningsprodukter</b> | Förbränning eller termisk sönderdelning bildar giftiga ångor.<br>Giftiga gaser/ångor : Kolmonoxid, Koldioxid                                  |

**AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION****11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

|                                     |                                                                                                                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akut toxicitet - Förtäring          | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. |
| Akut toxicitet - Hudkontakt         | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. |
| Akut toxicitet - Inandning          | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. |
| Frätande/irriterande på huden       | Beräkningsmetoden : Irriterar huden.                                                                                     |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation  | Beräkningsmetoden : Orsakar allvarlig ögonirritation.                                                                    |
| Hudsensibiliseringsdata             | Beräkningsmetoden : Kan orsaka allergisk hudreaktion.                                                                    |
| Respiratoriska sensibiliseringsdata | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. |
| Mutagenitet i könsceller            | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. |
| Cancerogenitet                      | Beräkningsmetoden : Kan orsaka cancer.<br>titandioxid (13463-67-7)<br>IARC Klassificering: Grupp 2B.                     |

**ESTECM II PLUS PASTE A**

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | NTP cancerogenitet: Inte förtecknat .<br>2,6-di-tert-butyl-p-kresol (128-37-0)<br>IARC Klassificering: Grupp 3.<br>NTP cancerogenitet: Inte förtecknat .<br>N,N-dimetyl-p-toluidin (99-97-8)<br>IARC Klassificering: Grupp 2B.<br>NTP cancerogenitet: Inte förtecknat . |
| Reproduktionstoxicitet                            | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.                                                                                                                                                |
| Amning                                            | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.                                                                                                                                                |
| Specifik organotoxicitet<br>– enstaka exponering  | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.                                                                                                                                                |
| Specifik organotoxicitet<br>– upprepad exponering | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.                                                                                                                                                |
| Fara vid aspiration                               | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.                                                                                                                                                |
| <b>11.2 Information om andra faror</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Rutt(er) för entré                                | Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2.                                                                                                                                                                                                     |
| Hormonstörande egenskaper                         | 128-37-0 (Under utvärdering) (<0.1%)                                                                                                                                                                                                                                    |

**AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION****12.1 Toxicitet**

|                                             |                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.<br>Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. |
| Toxicitet - Vattenlevande ryggradslösa djur | Data saknas.                                                                                                             |
| Toxicitet - Fisk                            | Data saknas.                                                                                                             |
| Toxicitet - Alger                           | Data saknas.                                                                                                             |
| Toxicitet - Sedimentmiljö                   | Data saknas.                                                                                                             |
| Toxicitet - Landmiljö                       | Data saknas.                                                                                                             |

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Ej känd.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Ej känd.

**12.4 Rörligheten i jord**

Ej känd.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.

**12.6 Hormonstörande egenskaper**

128-37-0 (Under utvärdering) (&lt;0.1%)

**12.7 Andra skadliga effekter**

Ej känd.

**AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.  
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Avpollitera på lämplig avfallsplats. Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag. Tomma behållare eller innerhöljen kan innehålla produktrester och därför vara potentiellt farliga.

**13.2 Ytterligare information**

Kvittblivning skall ske i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

**AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION**

Ej klassificerat som riskfyllt för transport.

**14.1 UN-nummer eller id-nummer**

Icke tillämplig.

**14.2 Officiell transportbenämning**

Icke tillämplig.

**14.3 Faroklass för transport**

Icke tillämplig.

## ESTECM II PLUS PASTE A

## 14.4 Förpackningsgrupp

Icke tillämplig.

## 14.5 Miljöfaror

Miljöfaror

Ej klassificerad som marin förorening.

## 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda skyddsåtgärder

Ej känd.

## 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ingen information tillgänglig

## AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

## 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Europeiska Regler - Auktorisering och/eller Restriktioner för Användning

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter                                                     | Inte förtecknat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| REACH: BILAGA XIV förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd                                                                  | Inte förtecknat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| REACH: Bilaga XVII Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor | Inte förtecknat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Löpande handlingsplan för gemenskapen (CoRAP)                                                                                           | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol (128-37-0), kiseldioxid (7631-86-9), titandioxid (13463-67-7), (1-methylethylidene)bis (4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate (41637-38-1)                                                                                                                                                                                                 |
| Europaparlamentets och Rådets Förordning (EU) nr 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar                                         | Inte förtecknat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet                                           | Inte förtecknat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier                                    | Inte förtecknat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Rådets direktiv 93/42/EEG.                                                                                                              | Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen. |

## Nationella föreskrifter

Annat skydd

Ej känd.

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning enligt REACH har inte utförts.

## AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Under följande rubriker finns ändringar eller nya uppgifter:

Datum för Upplagan :

01-09-2025

Revision ( SW ):

1

## Beteckningar och förkortningar

Faropiktogram



GHS08



GHS07

Riskklassificering

GHS06: GHS: Dödskalle med korsande benknotor

GHS09: GHS: Miljöfarligt

Acute Tox. 3 : Akut toxicitet, Kategori 3

Acute Tox. 4 : Akut toxicitet, Kategori 4

Skin Irrit. 2 : Frätande/irriterande på huden, Kategori 2

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Kategori 1

Skin Sens. 1B : Hudsensibilisering, Kategori 1B

**ESTECM II PLUS PASTE A**

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Faroangivelser                                                                                        | <p>Eye Irrit. 2 : Allvarlig ögonskada/ögonirritation, Kategori 2<br/>Acute Tox. 4 : Akut toxicitet, Kategori 4<br/>STOT SE 3 : Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, Kategori 3<br/>Carc. 1B : Cancerogenicitet, Kategori 1B<br/>STOT RE 2 : Specifik organtoxicitet – upprepade exponering, Kategori 2<br/>Aquatic Acute 1 : Farligt för vattenmiljön, Akut, Kategori 1<br/>Aquatic Chronic 1 : Farligt för vattenmiljön, Kronisk, Kategori 1<br/>Aquatic Chronic 3 : Farligt för vattenmiljön, Kronisk, Kategori 3<br/>H301: Giftigt vid förtäring.<br/>H302: Skadligt vid förtäring.<br/>H315: Irriterar huden.<br/>H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.<br/>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.<br/>H332: Skadligt vid inandning.<br/>H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.<br/>H350: Kan orsaka cancer.<br/>H373: Kan orsaka organskador genom lång eller upprepade exponering.<br/>H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer.<br/>H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.<br/>H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.</p>                                                            |
| Skyddsangivelser                                                                                      | <p>P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.<br/>P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna<br/>P261: Undvik att andas ångor.<br/>P264: Tvätta händerna och exponerad hud grundligt efter användning.<br/>P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.<br/>P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.<br/>P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.<br/>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.<br/>Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.<br/>P308+P313: Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.<br/>P321: Särskild behandling (se Medicinsk information på etiketten).<br/>P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.<br/>P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.<br/>P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.<br/>P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.<br/>P405: Förvaras inlåst.<br/>P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.</p> |
| Akronymer                                                                                             | <p>UAT : Uppskattad Akut Toxicitet<br/>CAS : Chemical Abstracts Service<br/>CLP : Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar<br/>DNEL : Erhöll ingen effekt nivå<br/>EG : Europeiska Gemenskapen<br/>EINECS : Europeisk Förteckning Över Befintliga Kommersiella Kemiska Ämnen<br/>NGV : Nivågränsvärde<br/>PBT-ämne : Långlivad, Bioackumulativ och Giftigt<br/>PNEC : Förutsade ingen effektkoncentration<br/>REACH : Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier<br/>KTV : Korttidsvärde<br/>STOT : Toxicitet för särskilda målorgan<br/>vPvB-ämne : mycket Långlivad och mycket Bioackumulativ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Viktiga litteraturreferenser och källor för data som används för att sammanställa säkerhetsdatabladet | <p>Förordning (EG) nr 1272/2008</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Utbildning                                                                                            | <p>Säkerställ att operatören har fått utbildning i att minimera exponering. Endast utbildad personal får använda detta material.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Förbehåll                                                                                             | <p>Uppgifterna i dokumentet grundar sig på tillgängliga data. Eftersom uppgifterna kommer från olika källor, bland annat från oberoende laboratorier, lämnas inga utfästelser eller garantier om att uppgifterna är fullständiga, riktiga och tillförlitliga. Tokuyama Dental Corp. har inte på något sätt försökt dölja eventuella skadliga aspekter av produkten i det här dokumentet men lämnar inte några sådana garantier.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |