Datum de Erstausarbeitung 01/11/2020 Datum der Überarbeitung 01/10/2021 Überarbeitet 1.1

SICHERHEITSDATENBLATT ESTECEM II Plus PASTE A / B

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Handelsname ESTECEM II Plus PASTE A / B

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendungen [Medizinprodukt] Befestigungszement. Nur für zahnärztlichen Gebrauch.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Via Chizzalunga, 1,

36066 Sandrigo, Vicenza, Itaien

TEL: +39-0444-659650 FAX: +39-0444-750345

Kontaktperson http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html

Hersteller Tokuyama Dental Corporation

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

110-0016, Japan TEL: +81-3-3835-2261 FAX: +81-3-3835-2265

1.4. Notrufnummer

Giftnotruf München, Toxikologische Abteilung der II,

Medizinischen Klinik rechts der Isar der TU,

Ismaninger Str. 22, München Notrufnummer: +49 89 192 40 Telefonnummer: +49 89 4140 2466 Faxnummer: +49 89 4140 2467 E-Mail-Addresse: tox@lrz.tum.de

http://www.toxinfo.org

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Klassifizierung (EG 1272/2008)

Physikalische Gefahren Nicht Eingestuft

Gesundheitsgefahren Skin Irrit . 2 - H 315 ; Eye Irrit . 2 - H 319 ; Skin Sens . 1 - H 317

Umweltgefahren Nicht Eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Enthält (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE

2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE

Beschriftung Gemäss (Eg) Nr. 1272/2008



P305+351+338

Signalwort Achtung

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P333+313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe

hinzuziehen.

P337+313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe

hinzuziehen.

P501 Inhalt/Behälter gemäß lokalen Vorschriften entsorgen.

Zusätzliche Sicherheitshinweise P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P264 Nach Gebrauch kontaminierte Haut gründlich waschen.

Ç

P302+352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser

 $sp\"{ulen.}\ Vorhandene\ Kontaktlinsen\ nach\ M\"{o}glichkeit\ entfernen.\ Weiter\ sp\"{ulen.}$

P321 Besondere Behandlung (siehe medizinischer Hinweis auf diesem Etikett).
P362+364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

2.3. Sonstige Gefahren

Nicht bekannt. Dieses Produkt enthält keine Bestandteile, die als PBT oder vPvB eingestuft sind.

Endokrinschädigende Eigenschaften: Nicht bekannt

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.2. Gemische

SILICA-ZIRCONIA FILLER 60-80%

CAS-Nummer: – EG-Nummer / REACH Registrier-Nr.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000

Klassifizierung: Nicht klassifiziert.

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-

5-15%

2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE

CAS-Nummer: 41637-38-1 EG-Nummer: 609-946-4

Klassifizierung: Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335

2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE

5-15%

CAS-Nummer: 109-16-0 EG-Nummer: 203-652-6

Klassifizierung: Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY

1-5%

(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE

CAS-Nummer: 1565-94-2 EG-Nummer: 216-367-7

Klassifizierung : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412

SILICON DIOXIDE 1-5%

CAS-Nummer: 112945-52-5 EG-Nummer: 601-216-3

Klassifizierung: Nicht klassifiziert.

TITANIUM DIOXIDE <1%

CAS-Nummer: 13463-67-7 EG-Nummer: 236-675-5

Klassifizierung: Acute Tox. 4 - H332

DIBENZOYL PEROXIDE <1%

CAS-Nummer: 94-36-0 EG-Nummer: 202-327-6

Klassifizierung: Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317

2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL <0.1%

CAS-Nummer: 128-37-0 EG-Nummer: 204-881-4

Klassifizierung: Aquatic Chronic 1- H412 (fattori M = 1)

MEQUINOL <0.1%

CAS-Nummer: 150-76-5 EG-Nummer: 205-769-8

Klassifizierung: Acute Tox. 4- H302, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317

1,1-(1,1-DIMETHYL-3-METHYLENE-1,3-PROPANEDIYL)BISBENZENE

<0.1%

CAS-Nummer: 6362-80-7 EG-Nummer: 228-846-8

Klassifizierung: Acute Tox.4- H302, Skin Sens. 1 - H317, STOT.RE. 2- H373,

Agatic Acute. 1-H400, (M Factor(Acute)=10), Agatic Chronic 1- H410, (M Factor(Chronic)=1)

Freiwillige Offenlegung gemäß ISO 4049: 2019

Enthält keine nicht eingestuften vPvB-Stoffe.

Enthält keine nicht eingestuften Stoffe mit einem Arbeitsplatzgrenzwert der Union.

Den vollen Text der H/P-Hinweise finden Sie in Abschnitt 16...

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine informationen

Die betroffene Person sofort an die frische Luft bringen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Finatmen

Für Frischluft, Wärme und Ruhe, vorzugsweise in einer bequemen, aufrechten Sitzposition sorgen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Verschlucken

Mund sofort ausspülen und viel Wasser trinken (200 - 300 ml). Bei andauerndem Unwohlsein. Arzt konsultieren.

Hautkontakt

Sofort die Haut mit Seife und Wasser waschen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser bis zu 15 Minuten lang spülen. Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Arzt befragen, falls die Reizung anhält

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Allgemeine informationen

Keine Daten vorhanden.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine spezifischen Empfehlungen.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Zum Löschen alkoholresistenter Schwerschaum, Kohlendioxid, Pulver oder Wassernebel verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Bei Feuer bilden sich giftige Gase (CO, CO2).

Besondere Brand- Und Explosionsgefahren

BRANDFÖRDERND! Kann andere brennbare Materialien entzünden.

Besondere Gefährdungen

Bei Feuer können sich giftige Gase bilden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Hinweise Zur Brandbekämpfung

Brandgase nicht einatmen. Um Rauch und Gase zu vermeiden, mit dem Wind im Rücken bleiben. Falls ohne Risiko möglich, die Behälter von der Brandstelle entfernen. Behälter in der Nähe des Feuers sollten entfernt oder mit Wasser gekühlt werden. Alle Zündquellen ausschalten

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Bei Feuer umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Feuerschutzausrüstung tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

Verfahren

Schutzkleidung tragen wie in Abschnitt 8 dieses Sicherheitsdatenblattes beschrieben. Rauchen und offene Flamme sowie andere Zündquellen verboten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ableitung in die Kanalisation, in den Boden oder in Gewässer vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Alle Zündquellen löschen. Funken, Flammen, Rauch, Hitze vermeiden. Lüften. Brennbare Stoffe von verschüttetem Material fernhalten. Mit Vermiculit, trockenem Sand oder Erde aufnehmen und in Behälter geben. Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. Gewässer oder Kanalisation nicht verschmutzen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Betreffend Entsorgung Abschnitt 13 beachten.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Jede Handhabung muss bei guter Ventilation stattfinden. Von Wärme, Funken und offenem Feuer fernhalten. Treffen Sie alle Vorkehrungen, um eine Vermischung mit brennbaren Stoffen oder Reduktionsmitteln zu vermeiden. Sorgfältige persönliche Hygiene ist unbedingt einzuhalten. Vor dem Verlassen des Arbeitsplatzes Hände und verseuchte Arbeitsbereiche mit Wasser und Seife gründlich reinigen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

An einem kühlen, dunklen Ort (0 - 10 °C, 32 - 50 °F). Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Zündquellen und offenen Flammen fernhalten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Die identifizierten Verwendungen dieses Produktes sind in Unterabschnitt 1.2 beschrieben.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Bezeichnung	STAND ARD	Arbeitsplatzgrenzwert		Arbeitsplatzgrenzwert		Anm.
Dibenzoylperoxid	AGW		5 mg/m3			Kat. I

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert.

Kat. I = Stoffe bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegssensibilisierende Stoffe.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Schutzausrüstung







Prozessbedingungen

Technische Begrenzungsmaßnahmen einsetzen, um die Luftverunreinigung auf das zulässige Expositionsniveau zu reduzieren. Augenspülvorrichtung und schnelle Augendusche vorsehen.

Technische Maßnahmen

Für ausreichende Belüftung sowie für geeignete lokale Absaugung sorgen, um sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Arbeitsplatzgrenzwerte nicht überschritten werden.

Atemschutz

Zweckmäßigen Atemschutz tragen.

Handschutz

Schutzhandschuhe tragen.

Augenschutz

Anerkannte Schutzbrille tragen.

Andere Schutzmassnahmen

Zweckmäßige Schutzkleidung tragen, um jede mögliche Berührung mit der Haut auszuschließen.

Hygienemaßnahmen

RAUCHEN IM ARBEITSBEREICH IST VERBOTEN! Kontaminierte Kleidungsstücke sofort entfernen. Falls die Haut verschmutzt ist, sofort mit Seife und Wasser reinigen. Am Ende jeder Schicht, vor dem Essen, Rauchen und Toilettenbesuch Hände waschen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

8.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen Paste

Farbe Klar, weiß bis braun
Geruch Charakteristisch
Löslichkeit Nicht bekannt.

Siedebeginn und Siedebereich (°C)

Keine Daten vorhanden.

Schmelzpunkt (°C)

Keine Daten vorhanden.

Relative Dichte
Nicht bestimmt.
Dampfdichte (Luft=1)

Keine Daten vorhanden.

Dampfdruck

Keine Daten vorhanden.

Verdampfungsgeschwindigkeit

Keine Daten vorhanden.

Verdampfungsfaktor

Keine Daten vorhanden.

pH-Wert, Konz. Lösung

Nicht zutreffend.

pH-Wert, Verdünnte Lösung

Keine Daten vorhanden.

Viskosität

Keine Daten vorhanden.

Wasserlöslichkeit (G/100G, H2O 20°C)

Keine Daten vorhanden.

Zersetzungstemperatur (°C)

Keine Daten vorhanden.

Geruchsschwelle, Untere

Keine Daten vorhanden.

Geruchsschwelle, Obere

Keine Daten vorhanden.

Flammpunkt (°C)

Nicht zutreffend.

Selbstentzündungstemperatur (°C)

Keine Daten vorhanden.

Explosionsgrenze - Untere (%)

Keine Daten vorhanden.

Explosionsgrenze - Obere (%)

Keine Daten vorhanden.

Verteilungskoeffizient (N-Octanol/Wasser)

Keine Daten vorhanden.

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Es sind keine Reaktivitätsgefahren in Verbindung mit diesem Produkt bekannt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil bei den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Von Wärme, Funken und offenem Feuer fernhalten. Gegen direktes Sonnenlicht schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Zu Vermeidende Stoffe

Entzündliches/brennbares Material. Starkes Reduktionsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Feuer bilden sich giftige Gase (CO, CO2).

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

Akute Toxizität (Oral LD50)

Akute Toxizität (Dermal LD50)

Keine Daten vorhanden.

Keine Daten vorhanden.

Keine Daten vorhanden.

Keine Daten vorhanden.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Keine Daten vorhanden.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Keine Daten vorhanden.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:

Sensibilisierung der Atemwege Keine Daten vorhanden.
Sensibilisierung der Haut Keine Daten vorhanden.

Keimzellmutagenität:

Genotoxität – In vitroKeine Daten vorhanden.Genotoxität – In vivoKeine Daten vorhanden.

Karzinogenität:

Karzinogenität Keine Daten vorhanden.

Reproduktionstoxizität:

Reproduktionstoxizität – Fruchtbarkeit Keine Daten vorhanden. **Fortpflanzungstoxizität - Entwicklung** Keine Daten vorhanden.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

STOT – Einmalige Exposition Keine Daten vorhanden.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

STOT – Wiederholte Exposition Keine Daten vorhanden.

Aspirationsgefahr:

Viskosität Keine Daten vorhanden.

11.2 Sonstige Angaben

Aufnahmeweg(e)

Haut, Augen, Verschlucken, Inhalation, Auswirkungen auf die Gesundheit: Sehen Sie Kapitel 4.2. Endokrinschädigende Eigenschaften: Nicht bekannt

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

Akute Toxizität - Fische

Keine Daten vorhanden.

Akute Toxizität - Wirbellose Wassertiere

Keine Daten vorhanden.

Akute Toxizität - Wasserpflanzen

Keine Daten vorhanden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotential

Daten bzgl. Bioakkumulation liegen nicht vor.

Verteilungskoeffizient

Keine Daten vorhanden.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität:

Keine Daten vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe.

12.6 Endokrinschädigende Eigenschaften

Endokrinschädigende Eigenschaften: Nicht bekannt

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfall und Reste entsprechend der örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Allgemein

Nicht geregelt.

14.1. UN-Nummer

Nicht zutreffend.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht zutreffend.

14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht zutreffend.

14.4. Verpackungsgruppe

Nicht zutreffend.

14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährdende Substanz/Meeresschadstoff

Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht zutreffend.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Eu-Rechtsvorschriften

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

Richtlinie 93/42/EWG

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind, das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Wassergefährdungsklassifizierung

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Überarbeitet am 1/10/2021

Überarbeitet (GE)

Vollständige Gefahrenhinweise

- H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.
- H301 Giftig bei Verschlucken.
- H311 Giftig bei Berührung mit der Haut.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H331 Giftig bei Einatmen.
- H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H373 Kann die Organe <<Organs>> schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

WGK 1

H412 Schädlich für das Leben im Wasser mit weitreichenden Folgen.

Haftungsausschluss

Die Informationen in diesem Dokument basieren auf verfügbaren Daten. Da sie aus verschiedenen Quellen stammen, darunter unabhängige Laboratorien, werden sie ohne Garantie auf oder Erklärung von Vollständigkeit, Genauigkeit und Verlässlichkeit angegeben. Tokuyama Dental Corp. hat nicht versucht, die schädlichen Aspekte des hier aufgelisteten Produkts in irgendeiner Weise zu verbergen, übernimmt dafür jedoch keine Garantie.