

Fecha de Emisión : 20-12-2016  
 Fecha de revisión : 01-10-2021  
 Revisión ; 3

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ESTECEM II PASTE A / B

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

#### 1.1. Identificador del producto

Nombre comercial ESTECEM II PASTE A / B

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados **【Productos Sanitarios】** Cemento de resina adhesiva. Exclusivamente para profesionales odontológicos.

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Proveedor** Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
 Via Chizzalunga, 1,  
 36066 Sandrigo, Vicenza, Italia  
 TEL: +39-0444-659650  
 FAX: +39-0444-750345

**Persona De Contacto** <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

**Fabricante** Tokuyama Dental Corporation  
 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo  
 110-0016, Japón  
 TEL: +81-3-3835-2261  
 FAX: +81-3-3835-2265

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica  
 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses  
 Jose Echegaray nº 4, Las Rozas 28232, Madrid  
 Teléfono de emergencia: +34 91 562 0420  
 Número de teléfono: +34 91 768 9800  
 Número de fax: +34 91 768 8849  
 Dirección de correo electrónico: sit@mju.es

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (CE 1272/2008)

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Riesgos físicos y químicos | No clasificado.  |
| Para el hombre             | Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317 |
| Para el medio ambiente     | No clasificado.  |

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

**Contiene** (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

Etiqueta De Acuerdo Con (CE) No. 1272/2008

## ESTECEM II PASTE A / B



### Palabra De Advertencia

Atención

### Indicaciones De Peligro

H315 Provoca irritación cutánea.  
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.

### Consejos De Prudencia

P261 Evitar respirar los vapores/el aerosol.  
 P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
 P333+313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
 P337+313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
 P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales.

### Consejos De Prudencia Adicionales

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
 P264 Lavarse la piel contaminada concienzudamente tras la manipulación.  
 P321 Se necesita un tratamiento específico (ver consejos médicos en esta etiqueta).  
 P302+352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.  
 P305+351+338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
 P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### 2.3. Otros peligros

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.  
 Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.2. Mezclas

|   |               |
|---|---------------|
| <b>SILICA-ZIRCONIA FILLER</b>   | <b>60-80%</b> |
| Número CAS :                      Número CE / REACH Registro Número.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000 |               |
| Clasificación : No disponible.  |               |
| <b>(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDILOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE</b>        | <b>5-15%</b>  |
| Número CAS : 41637-38-1                      Número CE : 609-946-4                                      |               |
| Clasificación : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335           |               |

## ESTECEM II PASTE A / B

|   |                 |
|---|-----------------|
| <b>2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE</b>   | <b>5-15%</b>    |
| N úmero CAS : 109-16-0      N úmero CE : 203-652-6  |                 |
| Clasificación : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317   |                 |
| <b>(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY<br/>(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE</b>  | <b>1-5%</b>     |
| N úmero CAS : 1565-94-2      N úmero CE : 216-367-7   |                 |
| Clasificación : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412  |                 |
| <b>SILICON DIOXIDE</b>  | <b>1-5%</b>     |
| N úmero CAS : 112945-52-5      N úmero CE : 601-216-3   |                 |
| Clasificación : No disponible.  |                 |
| <b>TITANIUM DIOXIDE</b>   | <b>&lt;1%</b>   |
| N úmero CAS : 13463-67-7      N úmero CE : 236-675-5  |                 |
| Clasificación : Acute Tox. 4 - H332   |                 |
| <b>DIBENZOYL PEROXIDE</b>   | <b>&lt;1%</b>   |
| N úmero CAS : 94-36-0      N úmero CE : 202-327-6   |                 |
| Clasificación : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317  |                 |
| <b>2,6-Di-tert-BUTYL-p-CRESOL</b>   | <b>&lt;0.1%</b> |
| N úmero CAS : 128-37-0      N úmero CE : 204-881-4  |                 |
| Clasificación : Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)  |                 |
| <b>MEQUINOL</b>   | <b>&lt;0.1%</b> |
| N úmero CAS : 150-76-5      N úmero CE : 205-769-8  |                 |
| Clasificación : Acute Tox.4- H302, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317   |                 |
| <b>1,1-(1,1-DIMETHYL-3-METHYLENE-1,3-PROPANEDIYL)BISBENZENE</b>   | <b>&lt;0.1%</b> |
| N úmero CAS : 6362-80-7      N úmero CE : 228-846-8   |                 |
| Clasificación : Acute Tox.4- H302, Skin Sens. 1 - H317, STOT.RE. 2- H373,<br>Aquatic Acute. 1-H400, (M Factor(Acute)=10), Aquatic Chronic 1 -H410 (M Factor(Chronic)=1) |                 |

Divulgación voluntaria de acuerdo con ISO 4049: 2019

No contiene sustancias mPmB no clasificadas.

No contiene sustancias no clasificadas con un límite de exposición en el lugar de trabajo de Union.

Para ver el texto completo de las declaraciones H/P, ver sección 16.

## ESTECEM II PASTE A / B

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

##### **Notas para el usuario**

Trasladar a la víctima al aire fresco inmediatamente. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

##### **Inhalación**

Proporcionar aire fresco, calor moderado y reposo, preferiblemente en posición vertical, sentado y cómodo. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

##### **Ingestión**

Enjuáguese inmediatamente la boca y beba abundante agua (200 - 300 ml). Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

##### **Contacto con la piel**

Lavar la piel inmediatamente con jabón y agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

##### **Contacto con los ojos**

Enjuáguese inmediatamente los ojos con agua corriente durante un máximo de 15 minutos. Quitense las lentillas y abra bien el ojo. Póngase en contacto con un médico si la irritación persiste.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

##### **Notas para el usuario**

No hay datos.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Ningunas recomendaciones específicas.

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1. Medios de extinción

##### **Medios de extinción**

Para extinguir un incendio, utilice espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, polvo seco o neblina de agua.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

##### **Productos peligrosos de combustión**

En caso de incendio, se forman gases tóxicos (CO, CO<sub>2</sub>).

##### **Riesgos Insólitos De Incendio Y De Explosión**

¡COMBURENTE! Puede encender otros materiales combustibles.

##### **Riesgos específicos**

En caso de incendio, se pueden formar gases tóxicos.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

##### **Medidas Especiales De Lucha Contra Incendios**

Evite la inhalación de vapores y gases. Mantenerse contra el viento para evitar los humos. Mover los recipientes del área del incendio, sin exponerse a riesgos. Recipientes cerca del fuego se tienen que mover y enfriar con agua. Elimine toda fuente de ignición.

##### **Equipo de protección para el personal de lucha contra incendios**

Use equipo respiratorio con provisión de aire y traje entero de protección en caso de incendio.

### SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

## ESTECEM II PASTE A / B

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Úsese indumentaria protectora de acuerdo con las instrucciones facilitadas en el epígrafe 8 de esta ficha de datos de seguridad. Prohibido fumar y utilizar llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No verter los residuos al desagüe, al suelo o a las aguas naturales.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Extinguir todas las fuentes de ignición. Evitar chispas, llamas, calor y humo. Ventilar. Guardar los combustibles lejos del material derramado. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. No contamine el drenaje o el alcantarillado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para información sobre la eliminación, véase el epígrafe 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Cualquier manipulación se debe llevar a cabo en un lugar bien ventilado. Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles y los agentes reductores. Una buena higiene personal es indispensable. Lave las manos y los lugares ensuciados con agua y jabón antes de dejar el lugar de trabajo.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacene en un lugar fresco y oscuro ( 0 - 10 °C, 32 - 50 ° F). Mantenga el producto alejado del calor, la luz directa, las chispas y las llamas.

### 7.3. Usos específicos finales

Los usos identificados para este producto se especifican en el epígrafe 1.2.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

| Denominación           | ESTÁN DAR | VLA - ED |          | VLA - EC |  | Notas |
|------------------------|-----------|----------|----------|----------|--|-------|
| dióxido de titanio     | VLA       |          | 10 mg/m3 |          |  |       |
| peróxido de dibenzoilo | VLA       |          | 5 mg/m3  |          |  | Sen   |

VLA = Valor Límite Ambiental.

Sen = Sensibilizante.

### 8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección



#### Condiciones de proceso

Utilizar medidas técnicas de prevención para reducir la contaminación del aire hasta los niveles permitidos. Suministrar lavados de uso rápido para los ojos.

#### Medidas técnicas

Asegúrese una ventilación eficaz, inclusive escape local adecuado para que los límites de exposición profesional no se excedan.

#### Protección respiratoria

Usar equipo respiratorio adecuado.

#### Protección de las manos

Use guantes de protección.

#### Protección de los ojos

Usar gafas de protección aprobadas.

## ESTECEM II PASTE A / B

### Otras Medidas De Protección

Usar ropa apropiada para prevenir cualquier contacto con la piel.

### Medidas de higiene

¡PROHIBIDO FUMAR EN EL ÁREA DE TRABAJO! Inmediatamente quitarse cualquier ropa que llegue a ser contaminada. Inmediatamente lavarse la piel con agua y jabón, si llega a ser contaminada. Lavarse al terminar cada turno de trabajo y antes de comer o fumar, y antes de usar el baño. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

### 8.3. Controles de Exposición Medioambiental

Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <b>Aspecto</b>  | Pasta                           |
| <b>Color</b>  | Claro, de color blanco a marrón |
| <b>Olor</b>   | Característico                  |
| <b>Solubilidad</b>  | No se conoce.                   |
| <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C)</b> | No se conoce.                   |
| <b>Punto de fusión (°C)</b>                                       | No se conoce.                   |
| <b>Densidad relativa</b>  | No determinado.                 |
| <b>Densidad de vapor (aire=1)</b>                                 | No se conoce.                   |
| <b>Presión de vapor</b>   | No se conoce.                   |
| <b>Tasa de evaporación</b>  | No se conoce.                   |
| <b>Factor De Evaporación</b>                                      | No se conoce.                   |
| <b>Valor De pH, Solución Conc.</b>                                | No aplicable.                   |
| <b>Valor De pH, Solución Diluida</b>                              | No se conoce.                   |
| <b>Viscosidad</b>   | No se conoce.                   |
| <b>Índice De Solubilidad (G/100G H<sub>2</sub>O, 20°C)</b>        | No se conoce.                   |
| <b>Punto de descomposición (°C)</b>                               | No se conoce.                   |
| <b>Umbral Olfatorio Inferior</b>                                  | No se conoce.                   |
| <b>Umbral Olfatorio Superior</b>                                  | No se conoce.                   |
| <b>Punto de inflamación (°C)</b>                                  | No aplicable.                   |
| <b>Temperatura de autoignición (°C)</b>                           | No se conoce.                   |
| <b>Límite De Inflamabilidad - Inferior (%)</b>                    | No se conoce.                   |
| <b>Límite De Inflamabilidad - Superior (%)</b>                    | No se conoce.                   |
| <b>Coefficiente De Reparto (N-Octanol/Agua)</b>                   | No se conoce.                   |

### 9.2. Información adicional

No se conoce.

## ESTECEM II PASTE A / B

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

#### **10.1. Reactividad**

No existen peligros de reactividad específicos asociados a este producto.

#### **10.2. Estabilidad química**

Estable en las condiciones de almacenamiento prescritas.

#### **10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No se conoce.

#### **10.4. Condiciones que deben evitarse**

Guardar lejos del calor, las chispas y llamas desnudas. Proteger de los rayos solares.

#### **10.5 Materiales incompatibles**

##### **Materiales A Evitar**

Material inflamable/combustible. Agentes reductores fuertes.

#### **10.6. Productos de descomposición peligrosos**

En caso de incendio, se forman gases tóxicos (CO, CO<sub>2</sub>).

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### **11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

##### **Toxicidad aguda:**

|                                   |               |
|-----------------------------------|---------------|
| Toxicidad aguda (oral LD50)       | No se conoce. |
| Toxicidad aguda (cutánea DL50)    | No se conoce. |
| Toxicidad aguda (inhalación CL50) | No se conoce. |

##### **Corrosión o irritación cutáneas:**

No se conoce.

##### **Lesiones o irritación ocular graves:**

No se conoce.

##### **Sensibilización respiratoria o cutánea:**

|                              |               |
|------------------------------|---------------|
| Sensibilización respiratoria | No se conoce. |
| Sensibilización cutánea      | No se conoce. |

##### **Mutagenicidad en células germinales:**

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Genotoxicidad - In Vitro | No se conoce. |
| Genotoxicidad - In Vivo  | No se conoce. |

##### **Carcinogenicidad:**

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Carcinogenicidad | No se conoce. |
|------------------|---------------|

##### **Toxicidad para la reproducción:**

|   |               |
|---|---------------|
| Toxicidad reproductiva - Fertilidad           | No se conoce. |
| Toxicología para la reproducción - Desarrollo | No se conoce. |

##### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:**

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| STOT - Exposición única | No se conoce. |
|-------------------------|---------------|

##### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:**

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| STOT - Exposición repetida | No se conoce. |
|----------------------------|---------------|

## ESTECEM II PASTE A / B

### Peligro de aspiración:

Viscosidad No se conoce.

### 11.2 Información sobre otros peligros

Ruta(s) de entrada Piel , Ojos , Ingesta , Inhalación , Efectos a la salud: Ver la Sección 4.2.  
Otros peligros Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

#### **Toxicidad aguda - Peces**

No se conoce.

#### **Toxicidad aguda - Invertebrados acuáticos**

No se conoce.

#### **Toxicidad aguda - Plantas acuáticas**

No se conoce.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### **Degradabilidad**

No hay datos disponibles.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### **Potencial bioacumulativo**

No hay datos sobre la bioacumulación.

#### **Coefficiente de reparto**

No se conoce.

### 12.4. Movilidad en el suelo

#### **Movilidad:**

No hay datos.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este producto no contiene sustancias PBT o mPmB.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

### 12.7 Otros efectos adversos

No se conoce.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

General No está regulado.

### 14.1. Número ONU

No aplicable.



## ESTECEM II PASTE A / B

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable.

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable.

### 14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Material Peligrosa Para El Medio Ambiente/Contaminante Marino

No.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No aplicable.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla Legislación UE

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

Directiva 93/42/CEE del Consejo.

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC(MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, el producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fecha de revisión 1/10/2021

Revisión ( SP ) 3

### **Indicaciones de peligro completas**

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H311 Tóxico en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H373 Puede provocar daños en los órganos <<Organs>> tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## ESTECEM II PASTE A / B

### Cláusula De Exención De Responsabilidad

La información contenida en este documento se basa en los datos disponibles. Sin embargo, dado que se ha obtenido de fuentes diversas, entre ellas laboratorios independientes, se proporciona sin ninguna garantía ni afirmación sobre su carácter completo, exacto y fiable. Tokuyama Dental Corp. no ha intentado ocultar en modo alguno los aspectos nocivos del producto al que hace referencia este documento, aunque no proporciona ninguna garantía al respecto.