

OMNICHROMA FLOW BULK

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

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

Produktnamn OMNICHROMA FLOW BULK

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds frånIdentifierad Användning **【 Medicintekniska Produkter 】** Resinbaserat dental restorativt material.

För professionella 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

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

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

<http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>**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<http://www.giftinformation.se>

giftinformationscentralen

Adress

Giftinformationscentralen, Solna Strandväg 21 171 54 Solna, Sverige.

Nödtelefonnummer

112 (24 timmar): 010-456 6700

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

Förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Sens. 1 :Kan orsaka allergisk hudreaktion.

2.2 Märkningsuppgifter

Produktnamn

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Faropiktogram

OMNICHROMA FLOW BULK



Signalord

GHS07

Faroangivelser

Varning

Skyddsangivelser

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

2.3 Andra faror

Ej känd.

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

OMNICHROMA FLOW BULK

Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

2.4 Ytterligare information

Innehåller: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate; 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate.
Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÄNDSDELAR

3.1 Ämnen

Icke tillämplig.

3.2 Blandningar

FARLIGA BESTÄNDSDELAR	CAS Nr.	EG Nr. / REACH Registreringsnummer	% W/W	Faroangivelser	Faropiktogram
Composite filler			30-50	Ej klassificerad.	Ingen
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide		910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Ej klassificerad	Ingen
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	72869-86-4	276-957-5	15-25	Skin Sens. 1 H317	GHS07
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	109-16-0	203-652-6	5-15	Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
dl-bornane-2,3-dione *	10373-78-1	233-814-1	<0.1	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335	GHS07
4-metoxifenol *	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 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 BESTÄNDSDELAR	CAS Nr.	Särskilda koncentrationsgränser	M-faktor	UAT
4-metoxifenol	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen.

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen med en av facket fastställd exponeringsbegränsning på arbetsplatsen.

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

*: Frivillig uppgift.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt	Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen : Räddningspersonal skall vidta lämpliga åtgärder för att undvika att bli olycksoffer själva. Flytta till frisk luft omedelbart. Om symptom fortsätter, kontakta läkare.
Inandning	Flytta till frisk luft omedelbart. Sök läkarhjälp vid obehag.
Hudkontakt	Tvätta det påverkade området i riktigt tvål och vatten. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Särskild behandling : Följ anvisningarna på etiketten och bruksanvisningen.
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	Försök att framkalla kräkning. Om symptom fortsätter, kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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

Inga specifika rekommendationer. Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga Släckmedel

Skum, Koldioxid, Pulver, Vattenspray .

OMNICHROMA FLOW BULK

Olämpliga släckmedel

Ingen.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Kan sönderdelas vid brand under avgivande av giftiga och irriterande ångor. Giftiga gaser/ångor (Kolmonoxid, Koldioxid)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd värmeskyddsdräkt. Med hänsyn till vad som är lämpligt för omgivande brand. Undvik att inandas gaser.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd skyddskläder enligt Avsnitt 8. Sörj för tillräcklig ventilation.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag. Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp spill. Placera i förslutbar behållare.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se Även Avsnitt 8, 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Använd skyddskläder enligt Avsnitt 8. Sörj för god ventilation. Undvik att inandas ångor. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Ät, drick eller rök inte under arbete. Tvätta händerna och exponerad hud grundligt efter användning. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Förvara ej i direkt solljus. Förvara i ett väl ventilerat utrymme. Förvaras svalt. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras inlåst. Förvaras torrt.

Lagringstemperatur

0-25°C

Lagringstid

Stabil under normala förhållanden.

Oförenliga material

Kraftigt oxiderande ämnen.

7.3 Specifik slutanvändning

【 Medicintekniska Produkter 】 Resinbaserat dental restaurativt material.

För professionella inom tandvården.

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

8.1.1 Hygieniska gränsvärden




Hygieniskt gränsvärde ej fastställt.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Sörj för god ventilation. En tvättanläggning/vatten för ögon och hudrengöring skall vara tillgänglig.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

 Ögonskydd	Ögonskydd med sidoskydd (EN166).
 Hudskydd	Använd skyddskläder och handskar: Ogenomträngliga handskar (EN 374). Kemikalieresistent, ogenomträngliga skyddshandskar som ska uppfylla en godkänd standard ska användas om en riskbedömning visar att hudkontakt är möjlig. Handskar bör bytas regelbundet för att undvika genomträngningsproblem. Använd lösningsmedelsresistent förkläde och stövlar.
 Andningsskydd	Normalt är inte personligt andningsskydd nödvändigt. Andningsskydd kan behövas vid onormala förhållanden med stor luftförorening.

OMNICHROMA FLOW BULK

	Termisk fara	Ej känd.
---	--------------	----------

8.2.3. Begränsning Av Miljöexponeringen

Undvik utsläpp till miljön. Håll behållare väl tillslutna när de inte används.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd	Fast ämne. pasta.
Färg	Vit -Något Gulaktig
Lukt	Luktfri
Smältpunkt/fryspunkt	Ej känd.
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej känd.
Brandfarlighet	Ej känd.
Nedre och övre explosionsgräns	Ej känd.
Flampunkt	Inga data.
Självantändningstemperatur	Ej känd.
Sönderfallstemperatur	Ej känd.
pH-värde	Inga data.
Specifik Vikt	Ej känd.
Löslighet	Löslighet (Vatten) : Ej känd. Löslighet (Andra) : Ej känd.
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej känd.
Ångtryck	Ej känd.
Densitet och/eller relativ densitet	Relativ densitet : 1.7
Relativ ångdensitet	Ej känd.
Partikelegenskaper	Ej känd.

9.2 Annan information

Ingen.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET**10.1 Reaktivitet**

Kan polymerisera. Se andra underavsnitt i detta avsnitt för ytterligare detaljer.

10.2 Kemisk Stabilitet

Stabil vid normal omgivningstemperatur och avsedd användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga riskfyllda reaktioner kända vid användning för avsett ändamål.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

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

10.5 Oförenliga material

Kraftigt oxiderande ämnen.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Förbränning eller termisk sönderdelning bildar giftiga ångor. 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. Beräkningsmetoden : Beräknat uppskattad akut toxicitet (ATE) Calc ATE - 555556
Akut toxicitet - Hudkontakt	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Inga data.
Akut toxicitet - Inandning	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Inga data.
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

OMNICHROMA FLOW BULK

Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Hudsensibiliseringsdata	Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. Beräkningsmetoden : Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Respiratoriska sensibiliseringsdata	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.
Mutagenitet i könsceller	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.
Cancerogenicitet	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. <u>2,6-di-tert-butyl-p-kresol (CAS Nr. : 128-37-0)</u> IARC Klassificering: Grupp 3. Nu este clasificat ca sa sale de cancerigenitatea pentru om. NTP cancerogenitet : Hane: rått-negativ, möss-negativ Hona: rått-negativ, möss-negativ
Reproduktionstoxicitet	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.
Amning	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.
Fara vid aspiration	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Icke tillämplig.
11.2 Information om andra faror	
Rutt(er) för entré	Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2.
Hormonstörande egenskaper	Ej känd.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**12.1 Toxicitet**

Toxicitet - Vattenlevande ryggradslösa djur Ej klassificerad. Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.

Toxicitet - Fisk Ej klassificerad. Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.

Toxicitet - Alger Ej klassificerad. Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.

Toxicitet - Sedimentmiljö Ej klassificerad.

Toxicitet - Landmiljö Ej klassificerad.

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

Ej känd.

12.7 Andra skadliga effekter

Ej känd.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Avyttra innehållet/ behållaren i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter. Släng inte tillsammans med hushållsavfall. Kasta avfallet i en godkänd avfallshanterings-anläggning. Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag. Tomma behållare eller innerhöljen kan innehålla produktrester och därför vara potentiellt farliga. Säkerställ att alla förpackningar omhändertas på ett säkert sätt.

13.2 Ytterligare information

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

OMNICHROMA FLOW BULK**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

14.4 Förpackningsgrupp

Icke tillämplig

14.5 Miljöfaror

Ej klassificerad som marin förorening.

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej känd

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej känd

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-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol (2440-22-4), 2,6-di-tert-butyl-p-kresol (128-37-0)
Europaparlamentets och Rådets Förordning (EU) nr 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar	Inte förtecknat
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 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:

Utbildning:

Detta är den första utgåvan.

Säkerställ att operatören har fått utbildning i att minimera exponering. Endast utbildad personal får använda detta material.

Datum Första Upplaga :

15-11-2022

Revisionsdatum:

15-11-2022

Revision (SW) :

1

OMNICHROMA FLOW BULK**Beteckningar och förkortningar**

Farpiktogram



Riskklassificering

GHS07

GHS09: GHS: Miljöfarligt

Acute Tox. 4 : Akut toxicitet, Kategori 4

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

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Kategori 1

Eye Irrit. 2 : Allvarlig ögonskada/ögonirritation, Kategori 2

STOT SE 3 : Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, Kategori 3

Aquatic Chronic 1 : Farligt för vattenmiljön, Kronisk, Kategori 1

Faroangivelser

H302: Skadligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

P261: Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P321: Särskild behandling (se Medicinsk information på etiketten).

P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

Akronymer

UAT : Uppskattad Akut Toxicitet

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

DNEL : Erhöll ingen effekt nivå

EG : Europeiska Gemenskapen

EINECS : Europeisk Förteckning Över Befintliga Kommersiella Kemiska Ämnen

NGV : Nivågränsvärde

PBT-ämne : Långlivad, Bioackumulativ och Giftigt

PNEC : Förutsade ingen effektkoncentration

REACH : Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

KTV : Korttidsvärde

STOT : Toxicitet för särskilda målorgan

vPvB-ämne : mycket Långlivad och mycket Bioackumulativ

IARC : Internationella centrumet för cancerforskning

NTP : Nationellt toxikologiskt program

Viktiga litteraturreferenser och källor för data som används för att sammanställa säkerhetsdatabladet

Förordning (EG) nr 1272/2008

Förbehåll

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.