

OMNICHROMA FLOW**AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET****1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn OMNICHROMA FLOW

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Identifisert Bruksområde(r) **【Medisinsk Utstyr】** Resinbasert dentalt fyllingsmateriale. Kun for bruk av dentalt fagpersonell.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent

Firmaidentifikasjon Tokuyama Dental Corporation
Produsentens adresse 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>
Forhandle
Firmaidentifikasjon Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Leverandørens adresse 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 Nødtelefonnummer

Nødtelefonnummer +47 22 59 13 00
Kontakt Norwegian Poisons Information Centre
Norwegian Institute of Public Health
PO Box 4404 Nydalen, N-0403, Oslo
Telefonnummer: +47 22 59 13 00
faksnummer: +47 24 16 33 68
Epostadresse: giftinformasjonen@fhi.no
<http://www.giftinfo.no>

Giftinformasjonen

Adresse Giftinformasjon, Direktoratet for Sosial-og, helsedirektoratet, P.O. Box 7000, St. Olavs Plass, 0130 Oslo, Norge.

Nødtelefonnummer 22 59 13 00

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

2.2 Merkingselementer

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
Produktnavn OMNICHROMA FLOW

OMNICHROMA FLOW

Farepiktogram(mer)



GHS07

Varselord

Advarsel

Faresetning(er)

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Sikkerhetssetning(er)

P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
 P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
 P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
 P333+P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
 P362+P364: Ta av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk.
 P501: Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

2.3 Andre farer

Ingen kjente. Produktet inneholder ingen stoffer som er klassifisert PBT eller vPvB.

2.4 Tilleggsopplysninger

Inneholder: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate. H/P-uttalelser fulle tekst finnes i avsnitt 16.

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1 Stoffer

Ikke anvendelig.

3.2 Stoffblandinger

FARLIGE BESTANDDELER	Nr. CAS	EF Nr. / REACH Registreringsnummer	% W/W	Faresetning(er)	Farepiktogram(mer)
Composite filler **	-	-	30-50	Ikke klassifisert	Ingen
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide **	-	910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	20-40	Ikke klassifisert	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
Nonamethylene Glycol Dimethacrylate **	65833-30-9	835-614-5	5-15	Ikke klassifisert	Ingen
silisiumdioksid **	112945-52-5	601-216-3	1-10	Ikke klassifisert	Ingen
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
mequinol *	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317	GHS07

OMNICHROMA FLOW

				Eye Irrit. 2 H319	
2,6-di-tert-butyl-p-kresol *	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

*: Frivillig redegjørelse.

** : Frivillig avsløring i henhold til ISO 4049: 2019

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt	Beskrivelse av førstehjelpstiltak : Redningsmannskap må treffe de nødvendige sikkerhetstiltak slik at de unngår skader. Ta ute til frisk luft. Hvis tegn/symptomer fortsetter, ta kontakt med en lege.
Innånding	Ta ute til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.
Hudkontakt	Skyll det tilsølte området med rikelige mengder såpe og vann. Ta straks av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Spesialbehandling : Følg instruksjonene på etiketten og instruksjoner for bruk.
øyekontakt	Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
inntak gjennom munnen	Forsøk å fremkalle brekning. Hvis tegn/symptomer fortsetter, ta kontakt med en lege.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen spesielle anbefalinger. Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1 Slokkingsmidler

Egnede Slokkingsmidler Skum, Karbondioksid, Tørt pulver, Vannspray .

Uegnede slokkingsmidler Ingen.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Kan spaltes ved brann og avgi giftig og irriterende damp. Giftige gasser/damp (Karbonmonoksid, Karbondioksid)

5.3 Råd til brannmannskaper

Bruk varmebestandige verneklær. Ta hensyn til omgivende materialer. Unngå innånding av gass.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTSLIPPEDE UTSLIPP

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk verneutstyr som angitt i avsnitt 8. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ikke tillat avrenning til avløp, kloakk eller vassdrag. Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle opp spill. Oppbevares på forseglbar beholder.

OMNICHROMA FLOW

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se Også Avsnitt 8, 13.

AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Bruk verneutstyr som angitt i avsnitt 8. Må bare anvendes på godt ventilerte steder. Unngå innånding av damp. Unngå kontakt med hud, øyne eller klær. Ikke spis, drikk eller røyk under arbeidet. Vask hendene og eksponert hud grundig etter bruk. Ta av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Holdes unna varme, varme flater, gnister, åpen ild og andre tennkilder. Røykeforbud. Holdes borte fra direkte sollys. Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. Hold beholderen tett lukket. Oppbevares innelåst. Oppbevares tørt.

Lagringstemperatur (°C):

0-25°C

Lagringstid

Stabil under normale forhold.

Uforenlige materialer

Sterke oksiderende midler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

【Medisinsk Utstyr】 Resinbasert dentalt fyllingsmateriale. Kun for bruk av dentalt fagpersonell.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/ PERSONLIG VERNEUTSTYR

8.1 Kontrollparametrer

8.1.1 Administrative Normer

Administrative Normer						
STOFF.	Nr. CAS	LEN (8h TWA ppm)	LEN (8h TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Anm:
4-Metoksyfenol	150-76-5		5			

Fylke

Kilde

Norway

Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 2018, Norge

Bemerkning

Notater

8.2 Eksponeringskontroll

8.2.1. Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. En vaskeanlegg/vann for rengjøring av øye og huden bør være til stede.

8.2.2. Personlig verneutstyr



Øyevern

Bruk vernebriller med sidebeskyttelse (EN166).



Hudvern

Bruk egnede verneklær og hansker: Tette hansker (EN 374). Kjemisk bestandige, ugjennomtrengelige hansker i samsvar med en godkjent standard skal brukes hvis en risikovurdering indikerer at hudkontakt er mulig. Hansker bør skiftes regelmessig for å unngå problemer ved gjennomtrengning.

OMNICHROMA FLOW



Åndedrettsvern

Bruk forkle og støvler som er motstandsdyktig mot løsemiddel.

Normalt, ingen personlige åndedrettsvern er nødvendig. Åndrettsvern kan være nødvendig under spesielle forhold med alvorlig luftforurensning.



Termiske farer

Ingen kjente.

8.2.3. Miljøovervåking

Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Fast stoff. bløt masse. Farge : Hvit -Svakt Gulaktig
Lukt	Luktfri
Luktterskel	Ikke kjent.
pH	Ikke kjent.
Smeltepunkt/Frysepunkt	Ikke anvendelig.
Nedre kokepunkt og kokeområde	Ikke anvendelig.
Flammepunkt	Ikke anvendelig.
Fordampingshastighet	Ikke kjent.
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke kjent.
Øvre/nedre flammepunkt eller eksplosjonsgrense	Ikke kjent.
Damptrykk	Ikke kjent.
Damptetthet	Ikke kjent.
Tetthet (g/ml)	Ikke kjent.
Relativ tetthet	1.7
Løselighet(er)	Oppløselighet (vann) : Ikke kjent. Løselighet (Annet) : Ikke kjent.
Delingskoeffisient n-oktanol/vann	Ikke kjent.
Selvantennelsestemperatur	Ikke kjent.
Dekomponeringstemperatur (°C)	Ikke kjent.
Viskositet	Ikke kjent.
Eksplosive egenskaper	Ikke kjent.
Oksiderende egenskaper	Ikke kjent.

9.2 Annen informasjon

Ingen.

AVSNITT10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ikke forventet.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

OMNICHROMA FLOW

Ingen farlige reaksjoner ventet ved riktig bruk.

10.4 Forhold som skal unngås

Holdes unna varme, varme flater, gnister, åpen ild og andre tennkilder.
Røykeforbud. Beskyttes mot sollys.

10.5 Uforenlige materialer

Sterke oksiderende midler.

10.6 Farlige dekomponeringsprodukter

Kan forbrenning eller termisk nedbrytning vil avgi giftig damp. Giftige gasser/damp (Karbonmonoksid, Karbondioksid)

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1 Informasjon om toksikologiske effekter**

Akutt toksisitet - inntak gjennom munnen Ikke klassifisert.

Beregnet akutt toksisitet estimat (ATE) Calc ATE - 555556

Akutt toksisitet - Hudkontakt

Ikke klassifisert.

Akutt toksisitet - Innånding

Ikke klassifisert.

Hudkorrosjon/irritasjon

Ikke klassifisert.

I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Alvorlig øyeskade/irritasjon

Ikke klassifisert.

I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Data om hudallergi

Beregningsmetode : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Data om sensibilisering i luftveiene

Ikke klassifisert.

Bakterie fra mutagenisitet celle

Ikke klassifisert.

Kreftfremkallende

Ikke klassifisert.

2,6-di-tert-butyl-p-kresol

IARC kreftfremkallende : IARC gruppe 3 Ikke klassifiserbar med hensyn til kreftfremkalling hos menneske.

NTP kreftfremkallende : Hann: rotte-negativ, mus-negativ

Kvinne: rotte-negativ, mus-negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert.

Amning

Ikke klassifisert.

STOT-enkel eksponering

Ikke klassifisert.

STOT-gjentatt eksponering

Ikke klassifisert.

Fare for aspirasjon

Ikke klassifisert.

11.2 Annen informasjon

Inntaksvei(er)

Hud , Øyne , Svelging , Innånding , Helseeffekter: Se avsnitt 4.2.

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1 Toksisitet**

Toksisitet - Akvatiske invertebrater

Ikke klassifisert.

Toksisitet - Fisk

Ikke klassifisert.

Toksisitet - Alger

Ikke klassifisert.

Toksisitet - Avleiring rom

Ikke klassifisert.

Toksisitet - Terrestrisk rom

Ikke klassifisert.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

OMNICHROMA FLOW

	Ikke kjent.
12.3 Bioakkumulasjonspotensial	Ikke kjent.
12.4 Mobilitet i jord	Ikke kjent.
12.5 Resultater av PBT og vPvB vurdering	Produktet inneholder ingen stoffer som er klassifisert PBT eller vPvB.
12.6 Andre skadevirkninger	Ikke kjent.

AVSNITT 13: INSTRUKSER OM DISPONERING

13.1 Behandlingsmetoder for avfall	Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter. Send til et lisensiert resirkulerings-senter, gjenoppretter eller forbrenningsanlegg. Må slippes ut på egnet avfallsstedet. Normal fjerning er via forbrenning foretatt ved godkjent forbrenningsanlegg.
13.2 Tilleggsopplysninger	Avhending skal skje i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og lover.

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

Ikke klassifisert som farlig å frakte.

14.1 UN-nummer	Ikke anvendelig
14.2 UN korrekt transportnavn	Ikke anvendelig
14.3 Transport fareklasse(r)	Ikke anvendelig
14.4 Pakkegruppe	Ikke anvendelig
14.5 Miljøfarer	Ikke klassifisert som Marin Pollutant.
14.6 Spesielle forholdsregler for bruker	Ikke kjent
14.7 Bulktransport skall utføres i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og IBC (store beholder for bulkvarer)-koden	Ikke kjent

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM LOVER OG FORSKRIFTER

15.1 Sikkerhet, helse- og miljøkrav/lovgivninger som er spesifikke for stoffet eller blandingen	
Europeisk Regelverk - Godkjenninger og/eller restriksjoner i bruk	
Liste over stoffer som er særskilt problematiske for godkjenning	Ikke oppført
VEDLEGG XIV Liste over stoffer som	Ikke oppført

OMNICHROMA FLOW

krever godkjenning

REACH: VEDLEGG XVII restriksjoner på Ikke oppført
fremstilling, plassering på markedet og
bruk av visse farlige stoffer, blandinger
og artikler

Løpende handlingsplan for samfunnet 2,6-di-tert-butyl-p-kresol (128-37-0)

Forordning (EF) nr. 850/2004 om Ikke oppført

persistente organiske forbindelser (POPs)

Forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer Ikke oppført
der nedbryder ozonlaget

Forordning (EF) nr. 649/2012 om eksport Ikke oppført

og import af farlige kemikalier

Rådets direktiv 93/42/EØF.

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr, som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, og er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

Nasjonale forskrifter

Annet

Ikke kjent.

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering for REACH er ikke utført.

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Endringer eller ny informasjon finnes Dette er første utgivelse.

under følgende rubrikker

Øvelsesråd

Sørg for at operatørene er opplært til å begrense eksponeringen. Kun trent personell skal bruke dette materialet.

Først Utstedt

01-02-2021

Revisjonsdato

01-02-2021

Revisjon_(NO)

1

FORKORTELSER

Farepiktogram(mer)



GHS07

GHS09: GHS: Miljø

Fareklassifisering

Acute Tox. 4 : Akutt toksisitet, Categorie 4

Skin Irrit. 2 : Hudkorrosjon/irritasjon, Categorie 2

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Categorie 1

Eye Irrit. 2 : Alvorlig øyeskade/irritasjon, Categorie 2

STOT SE 3 : Spesifikk toksisitet på målorgan — enkelt eksponering, Categorie 3

OMNICHROMA FLOW

Aquatic Chronic 1 : Farlig for vannmiljøet, Kronisk, Categorie 1

Faresetning(er)	<p>H302: Farlig ved svelging.</p> <p>H315: Irriterer huden.</p> <p>H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.</p> <p>H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.</p> <p>H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.</p> <p>H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.</p>
Sikkerhetssetning(er)	<p>P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.</p> <p>P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.</p> <p>P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.</p> <p>P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.</p> <p>P321: Særlig behandling (se Medisinske Råd på etiketten).</p> <p>P333+P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.</p> <p>P362+P364: Ta av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk.</p> <p>P501: Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.</p>
Akronymer	<p>ATE : Akutt Toksisitet Estimat</p> <p>CAS : Chemical Abstracts Service</p> <p>CLP : Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger</p> <p>DNEL : Utleddet Nivå med Ingen Effekt</p> <p>EC : Europeiske Fellesskapet</p> <p>EINECS : Europeisk Liste Over Eksisterende Kommersielle Kjemiske Stoffer</p> <p>LEN : Langsiktig eksponeringsnorm</p> <p>PBT : Persistent, Bioakkumulerende og Giftig</p> <p>PNEC : Forutsatt Konsentrasjon med Ingen Effekt</p> <p>REACH : Registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier</p> <p>STEL : Kortsiktig eksponeringsnorm</p> <p>STOT : Spesifikk Toksisitet på Målorgan</p> <p>vPvB : veldig Persistent og veldig Bioakkumulerende</p>
Ansvarsfraskrivelse	<p>Informasjon gitt i dette dokument er basert på tilgjengelig data. Imidlertid er dette gitt uten garanti eller påstand om at dette er komplett, da dette er innhentet fra diverse kilder, så som uavhengige laboratorier, og at dette er derfor korrekt og kan besvares. Tokuyama Dental Corp. har på ingen måter forsøkt å holde skjult eventuelle skadelige aspekter på produktet som er listet herigjennom, men gir ingen garanti for denne type informasjon.</p>