

**OMNICHROMA FLOW****ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU****1.1 Identifikátor výrobku**

Název Výrobku OMNICHROMA FLOW

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Určená Použití **[Zdravotnických Prostředcích]** Pryskyřičnatý dentální materiál pro náhrady. Pouze pro zubní profesionály.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Výrobce**

Identifikace Firmy Tokuyama Dental Corporation  
 Adresa výrobce 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan  
 Poštovní směrovací číslo 110-0016  
 Telefon: +81-3-3835-2261  
 Fax +81-3-3835-2265  
 e-mailu <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

**Dodavatel**

Identifikace Firmy Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
 Adresa dodavatele Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy  
 Poštovní směrovací číslo 36066  
 Telefon: +39-0444-659650  
 Fax +39-0444-750345  
 e-mailu <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Tísňové Telefonní Volání +420 22 49 192 93  
 Kontakt Toxicological Information Centre  
 Na Bojisti 1, Prague  
 Telefonní číslo: +420 224 964 532  
 Faxové číslo: +420 224 964 629  
 Nouzové telefonní číslo: +420 22 49 192 93  
 Emailová adresa: [daniela.pelclova@LF1.cuni.cz](mailto:daniela.pelclova@LF1.cuni.cz)  
<http://www.tis-cz.cz>

**Národní centrum odpověď**

Adresa Toxikologické informační středisko (TIS) Na Bojisti 1, 120 00 Praha, Česká republika.

Tísňové Telefonní Volání +00 420 224 919 293

**ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI****2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

Nařízení (ES) č. 1272/2008 (LPS) Skin Sens. 1 :Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**2.2 Prvky označení**

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (LPS)

Název Výrobku OMNICHROMA FLOW

## OMNICHROMA FLOW

Výstražný Symbol/Výstražné Symboly  
Nebezpečnosti



GHS07

Signální Slovo/Slova

Varování

Standardní Věta/Věty o Nebezpečnosti H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyn/Pokyny pro Bezpečné Zacházení P261: Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P302+P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P362+P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
P501: Obsah likvidujte v souladu s místní, státní a národní legislativou.

**2.3 Další nebezpečnost**

Nejsou známy. Tento výrobek neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB.

**2.4 Další informace**

Obsahuje: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate. Pro plné znění H/P vět viz oddíl 16.

**ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH****3.1 Látky**

Nevztahuje se.

**3.2 Směsi**

| NEBEZPENÉ PRÍMESI   | Číslo CAS   | Číslo EC /<br>Registrační číslo<br>REACH | %W/W  | Standardní Věta/Věty o<br>Nebezpečnosti | Výstražný<br>Symbol/Výstražné<br>Symboly<br>Nebezpečnosti |
|---|-------------|--|-------|---|---|
| Composite filler **   | -           | -  | 30-50 | Neklasifikován                          | Není  |
| Reaction mass of silicon dioxide<br>and zirconium dioxide **  | -           | 910-388-1<br>01-2119860534-<br>36-0000   | 20-40 | Neklasifikován                          | Není  |
| 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-<br>dioxo-3,14-dioxa-5,12-<br>diazahexadecane-1,16-diyl<br>bismethacrylate | 72869-86-4  | 276-957-5                                | 15-25 | Skin Sens. 1 H317                       | GHS07   |
| Nonamethylene Glycol<br>Dimethacrylate **   | 65833-30-9  | 835-614-5                                | 5-15  | Neklasifikován                          | Není  |
| Oxid křemičitý **   | 112945-52-5 | 601-216-3                                | 1-10  | Neklasifikován                          | Není  |
| dl-bornane-2,3-dione *  | 10373-78-1  | 233-814-1                                | <0.1  | Skin Irrit. 2 H315                      | GHS07   |

## OMNICHROMA FLOW

|                              |          |           |      |   |       |
|------------------------------|----------|-----------|------|---|-------|
|                              |          |           |      | Eye Irrit. 2 H319<br>STOT SE 3 H335                         |       |
| mechinol*                    | 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 |

\*: Dobrovolné zveřejnění.

\*\* : Dobrovolné zveřejnění podle ISO 4049: 2019

#### ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

##### 4.1 Popis první pomoci

|                 |   |
|-----------------|---|
| Obecné          | Popis první pomoci : Záchranáři musí podniknout adekvátní bezpečnostní opatření, aby se sami nestali oběťmi. Okamžitě přesuňte na čerstvý vzduch. Pokud se příznaky / symptomy objevují i nadále, vyhledejte lékařskou pomoc.   |
| Inhalace        | Okamžitě přesuňte na čerstvý vzduch. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.   |
| Potřísnění      | Dotčenou oblast umyjte dostatkem mýdla a vody. Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Speciální ošetření : Dodržujte pokyny na etiketě a návod k použití. |
| Vniknutí do Očí | Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  |
| Požítí          | Pokuste se vyvolat zvracení. Pokud se příznaky / symptomy objevují i nadále, vyhledejte lékařskou pomoc.  |

##### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

##### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Žádná specifická doporučení. Léčit podle příznaků.

#### ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

##### 5.1 Hasiva

|                 |  |
|-----------------|--|
| Vhodná Hasiva   | Pěna, Oxid uhličitý, Suchý prášek, Kropení vodou . |
| Nevhodná hasiva | Není.  |

##### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při hoření může dojít k rozkladu za vzniku toxických a dráždivých výparů. Toxické plyny / páry (Oxid uhelnatý, Oxid uhličitý)

##### 5.3 Pokyny pro hasiče

Používejte ochranný oděv proti teplu. Podle potřeby vzhledem k okolnímu požářišti. Zamezte vdechování plynu.

#### ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

##### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte ochranný odív dle popisu v oddíl 8. Zajistěte dostatečnou ventilaci.

## OMNICHROMA FLOW

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Nepřipuste pronikání látky do stok, kanalizace a povrchových vod. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Uniklý produkt seberte. Vložte do uzavíratelného zásobníku.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Viz. také oddíl 8, 13.

**ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ****7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Používejte ochranný odív dle popisu v oddíl 8. Používejte pouze v dobře větraných prostorách. Zamezte vdechování par. Vyhněte se kontaktu s pokožkou, očima a oděvem. Nejezte, nepijte, nekuřte při práci. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a obnaženou kůži. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Chraňte před přímým slunečním zářením. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Skladujte na suchém místě.

Skladovací teplota (°C)

0-25°C

Doba skladovatelnosti

Za normálních podmínek stabilní.

Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

【Zdravotnických Prostředcích】 Pyskyřičnatý dentální materiál pro náhrady. Pouze pro zubní profesionály.

**ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY****8.1 Kontrolní parametry**

8.1.1 Expoziční limity na pracovišti

Nepřidělena žádná mez přípustného pracovního kontaktu.

**8.2 Omezování expozice**

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Zajistěte odpovídající ventilaci. Zařízení na mytí / měla by být k dispozici voda na mytí očí a pokožky.

8.2.2. Osobní ochranné prostředky



Ochrana očí

Používejte ochranu očí s bočním krytím (EN166).



Ochrana kůže

Používejte ochranný oděv a ochranné rukavice: Nepropustné rukavice (EN 374). Poukazuje-li posouzení rizika na možnost styku látky s kůží, měly by být použity Nepropustné rukavice splňující podmínky schválené normy. Rukavice je třeba pravidelně převlékat, aby se předešlo problémům s propouštěním látky. Noste zástěru a boty odolné vůči rozpouštědlům.

## OMNICHROMA FLOW



Ochrana dýchacích cest Normálně není nutná žádná osobní ochrana dýchacích orgánů. Respirační ochrana může být nutná za výjimečných podmínek, kdy došlo k nadměrné kontaminaci vzduchu.



Tepelné nebezpečí Nejsou známé.

8.2.3. Omezování Expozice Životního Prostředí Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

## ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|  |  |
|--|--|
| Vzhled   | Pevná látka. Pasta.<br>Barva : Bílá -Slabě Nažloutlý                 |
| Zápach   | Bez zápachu  |
| Prahová hodnota zápachu                              | Není známo.  |
| pH   | Není známo.  |
| Bod tání/Bod tuhnutí                                 | Nevztahuje se.   |
| Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu               | Nevztahuje se.   |
| Bod vzplanutí  | Nevztahuje se.   |
| Rychlost Odpařování                                  | Není známo.  |
| Hořlavost (pevné látky, plyny)                       | Není známo.  |
| Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti | Není známo.  |
| Tlak páry  | Není známo.  |
| Hustota páry   | Není známo.  |
| Hustota (g/ml)                                       | Není známo.  |
| Relativní hustota                                    | 1.7  |
| Rozpustnost  | Rozpustnost (Voda) : Není známo.<br>Rozpustnost (Jiné) : Není známo. |
| Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda               | Není známo.  |
| Teplota samovznícení                                 | Není známo.  |
| Teplota Rozkladu (°C)                                | Není známo.  |
| Viskozita  | Není známo.  |
| Výbušné vlastnosti                                   | Není známo.  |
| Oxidační vlastnosti                                  | Není známo.  |

### 9.2 Další informace

Není.

## ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

### 10.1 Reaktivita

Není anticipována.

### 10.2 Chemická Stabilita

Za normálních podmínek stabilní.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

**OMNICHROMA FLOW**

Při použití k zamýšlenému účelu nedochází k žádným známým nebezpečným reakcím.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Chraňte před slunečním zářením.

**10.5 Neslučitelné materiály**

Silná oxidační činidla.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Při spalování nebo tepelným rozkladem může uvolňovány toxické výpary. Toxické plyny / páry (Oxid uhelnatý, Oxid uhličitý)

**ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE****11.1 Informace o toxikologických účincích**

|  |   |
|--|---|
| Akutní toxicita - Požití                                     | Neklasifikován.<br>Vypočtené Odhad akutní toxicity (ATE) Calc ATE - 555556  |
| Akutní toxicita - Potřísnění                                 | Neklasifikován.   |
| Akutní toxicita - Inhalace                                   | Neklasifikován.   |
| Žíravost/dráždivost pro kůži                                 | Neklasifikován.<br>Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.  |
| Vážné poškození očí/podráždění očí                           | Neklasifikován.<br>Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.  |
| Údaje týkající se přecitlivělosti pokožky                    | Metoda výpočtu : Může vyvolat alergickou kožní reakci.  |
| Údaje o přecitlivělosti dýchacích orgánů                     | Neklasifikován.   |
| Mutagenita v zárodečných buňkách                             | Neklasifikován.   |
| Karcinogenita  | Neklasifikován.<br><u>2,6-di-tert-butyl-p-kresol</u><br>IARC karcinogenita : IARC Skupina 3 Neklasifikovatelný jako karcinogen pro člověka.<br>NTP karcinogenita Muži: krysy - negativní, myši - negativní<br>Žena: krysy - negativní, myši - negativní |
| Toxicita pro reprodukci                                      | Neklasifikován.   |
| Laktace  | Neklasifikován.   |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | Neklasifikován.   |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice   | Neklasifikován.   |
| Nebezpečnost při vdechnutí                                   | Neklasifikován.   |
| <b>11.2 Další informace</b>                                  |   |
| Trasa/trasy vstupu   | Kůže , Oči , Požití , Inhalační , Účinky na zdraví: Viz oddíl 4.2.  |

**ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE****12.1 Toxicita**

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| Toxicita - Vodní bezobratlých | Neklasifikován. |
| Toxicita - Ryby               | Neklasifikován. |
| Toxicita - Řasy               | Neklasifikován. |

**OMNICHROMA FLOW**

|   |  |
|---|--|
| Toxicita - Sediment Prostředí             | Neklasifikován.  |
| Toxicita - Suchozemské prostředí          | Neklasifikován.  |
| <b>12.2 Perzistence a rozložitelnost</b>  | Není známo.  |
| <b>12.3 Bioakumulační potenciál</b>       | Není známo.  |
| <b>12.4 Mobilita v půdě</b>               | Není známo.  |
| <b>12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB</b> | Tento výrobek neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB. |
| <b>12.6 Jiné nepříznivé účinky</b>        | Není známo.  |

**ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>13.1 Metody nakládání s odpady</b> | Obsah likvidujte v souladu s místní, státní a národní legislativou. Pošlete recyklovateli s licenci, osobě, která žádá o vrácení nebo spalovně. Likvidujte na příslušné skládce. Normálně se likviduje spalováním u akreditované firmy pro likvidaci odpadů. |
| <b>13.2 Další informace</b>           | Likvidaci je třeba provádět ve shodě s místními, státními nebo celostátními směrnicemi.  |

**ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU**

Není klasifikováno jako nebezpečné pro transport.

|   |  |
|---|--|
| <b>14.1 UN číslo</b>  | Nevztahuje se                              |
| <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>                        | Nevztahuje se                              |
| <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>                          | Nevztahuje se                              |
| <b>14.4 Obalová skupina</b>   | Nevztahuje se                              |
| <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>                              | Není zařazen mezi látky znečišťující moře. |
| <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                    | Není známo                                 |
| <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Není známo                                 |

## OMNICHROMA FLOW

## ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Evropské předpisy - Povolení a / nebo Omezení Použití

Seznam látek vzbuzujících mimořádné Neuvedeno

obavy podléhajících povolení

REACH: PŘÍLOHA XIV seznam látek Neuvedeno

podléhajících povolení

REACH: Příloha XVII Omezení výroby, Neuvedeno

uvádění na trh a používání některých

nebezpečných látek, směsí a předmětů

Průběžného akčního plánu Společenství 2,6-di-tert-butyl-p-kresol (128-37-0)

(CoRAP)

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady Neuvedeno

(ES) č. 850/2004 o perzistentních

organických znečišťujících látkách

Nařízení Evropského parlamentu a Rady Neuvedeno

(ES) č. 1005/2009 o látkách, které

poškozují ozonovou vrstvu

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady Neuvedeno

(EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu

nebezpečných chemických látek

Směrnice Rady 93/42/EHS.

Tento výrobek je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42 / EHS (MDD), který je invazivní nebo se používá v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, a proto je vyňat z požadavků klasifikace a označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP; čl. 1 odst. 5). I když to není nutné, produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

**Národní předpisy**

Jiná ochrana

Není známo.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti dle nařízení REACH.

## ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Následující oddíly obsahuje revize nebo nová prohlášení: Toto je první verze.

Doporučení pro školení

Zajistěte, aby operátoři byli proškoleni ohledně minimalizace expozice. Tento materiál by měl používat pouze proškolený personál.

Datum prvního vydání

01-02-2021

Datum revize

01-02-2021

Revize\_(CZ)

1

**LEGENDA**

Výstražný Symbol/Výstražné Symboly  
Nebezpečnosti



GHS07



**OMNICHROMA FLOW**

GHS09: GHS: Životní prostředí

## Klasifikace nebezpečí

Acute Tox. 4 : Akutní toxicita, Kategorie 4  
Skin Irrit. 2 : Žíravost/dráždivost pro kůži, Kategorie 2  
Skin Sens. 1 : Senzibilizace pokožky, Kategorie 1  
Eye Irrit. 2 : Vážné poškození očí/podráždění očí, Kategorie 2  
STOT SE 3 : Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, Kategorie 3  
Aquatic Chronic 1 : Nebezpečný pro vodní prostředí, Chronický, Kategorie 1

## Standardní Věta/Věty o Nebezpečnosti

H302: Zdraví škodlivý při požití.  
H315: Dráždí kůži.  
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.  
H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

## Pokyn/Pokyny pro Bezpečné Zacházení

P261: Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.  
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P302+P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
P321: Odborné ošetření (viz Lékařská doporučení na štítku).  
P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P362+P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
P501: Obsah likvidujte v souladu s místní, státní a národní legislativou.

## Akronymy

OAT : Odhad Akutní Toxicity  
CAS : Chemical Abstracts Service  
CLP : Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí  
DNEL : Vypočtená úroveň (koncentrace), která nemá žádný efekt.  
ES : Evropské Společenství  
EINECS : Evropský Seznam Existujících Obchodovaných Chemických Látek  
LTEL : Limitní hodnota dlouhodobé expozice  
PBT : Trvalý, Bioakumulativní a Toxický  
PNEC : Koncentrace, při níž se předpokládá nulový efekt  
REACH : Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek  
STEL : Limitní hodnota krátkodobé expozice  
STOT : Toxicita pro specifické cílové orgány  
vPvB : velmi Trvalý a vysoce Bioakumulativní

## Vyloučení odpovědnosti

Tyto informace se týkají pouze zde uvedeného specifického materiálu a nemusí být platné, pokud dojde k použití tohoto materiálu v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály, nebo procesy. Uvedené informace jsou dle nejlepšího vědomí a svědomí

**OMNICHROMA FLOW**

společnosti přesné a spolehlivé k uvedenému datu. Nicméně společnost neposkytuje žádnou záruku, garanci či potvrzení ohledně jejich přesnosti, spolehlivosti a úplnosti. Je odpovědností uživatele ověřit si, že zde uvedené informace jsou vhodné pro jeho vlastní potřebu.