

OMNICHROMA FLOW BULK

I HENHOLD TIL EF-FORSKRIFTER 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (KME) & 2020/878

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

Produktnavn OMNICHROMA FLOW BULK

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådesIdentifisert Bruksområde(r) **【 Medisinsk Utstyr 】** Resinbasert dentalt fyllingsmateriale. Kun for bruk av dentalt fagpersonell.

Bruksområde(r) som frarådes Brukes bare for tilsiktede bruksområder.

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 BULK

Farepiktogram(mer)



Varselord

GHS07
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/øyevern/ansiktsvern.

P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P333+P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P501: Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

2.3 Andre farer

OMNICHROMA FLOW BULK

Ingen kjente.

Produktet inneholder ingen stoffer som er klassifisert PBT eller vPvB.

Hormonforstyrrende egenskaper : Ikke kjent.

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.

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate.

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 |
| 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 |
| mequinol * | 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 |

| FARLIGE BESTANDDELER | Nr. CAS | Særlige konsentrasjonsgrenser | M-faktor | ATE |
|-------------------------|----------|----------------------------------|----------|---------------------------|
| mequinol | 150-76-5 | | | Acute Tox. 4 (H302) : 500 |

Inneholder ingen ikke-klassifiserte vPvB-stoffer.

Inneholder ingen ikke-klassifiserte stoffer med med fagforeningsfastsatt eksponeringsgrense.

H/P-uttalelser fulle tekst finnes i avsnitt 16.

*: Frivillig redegjørelse.

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. Tilsølte klær må fjernes straks og vaskes før bruk. 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. Forsøk å fremkalle brekning. Hvis tegn/symptomer fortsetter, ta kontakt med en lege.

inntak gjennom munnen

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**

OMNICHROMA FLOW BULK

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 UTILSIKTEDE 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.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se Også Avsnitt 8, 13.

AVSNITT 7: HÅNDTERING 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. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Holdes borte fra direkte sollys. Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. Hold beholderen tett lukket. Oppbevares innelåst. Oppbevares tørt.

Lagringstemperatur

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 Kontrollparametere****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

Norge

Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 2021, 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). |
|---|---------|--|

OMNICHROMA FLOW BULK

| | | |
|---|----------------|---|
|  | 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. Bruk forkle og støvler som er motstandsdyktig mot løsemiddel. |
|  | Åndedrettsvern | 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. Emballasjen skal holdes tett lukket når den ikke er i bruk.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

| | |
|--|--|
| Fysisk tilstand | Fast stoff. bløt masse. |
| Farge | Hvit -Svakt Gulaktig |
| Lukt | Luktfri |
| Smeltepunkt/Frysepunkt | Ikke kjent. |
| Kokepunkt eller innledende kokepunkt og kokeintervall | Ikke kjent. |
| Antennelighet | Ikke kjent. |
| Nedre og øvre eksplosjonsgrense | Ikke kjent. |
| Flammepunkt | Ingen data. |
| Selvantennelsestemperatur | Ikke kjent. |
| Spaltingstemperatur | Ikke kjent. |
| pH | Ingen data. |
| Kinematisk Viskositet | Ikke kjent. |
| Løselighet | Oppløselighet (vann) : Ikke kjent. Løselighet (Annet) : Ikke kjent. |
| Fordelingskoeffisient n oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke kjent. |
| Damptrykk | Ikke kjent. |
| Tetthet og/eller relativ tetthet | Relativ tetthet : 1.7 |
| Relativ damptetthet | Ikke kjent. |
| Partikkelegenskaper | Ikke kjent. |

9.2 Andre opplysninger

Ingen.

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

Kan polymerisere. Se den andre undergruppen av dette avsnittet for ytterligere detaljer.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil ved normale temperaturer og når de brukes som anbefalt.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner ventet ved riktig bruk.

10.4 Forhold som skal unngås

Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Beskyttes mot sollys.

10.5 Uforenlige materialer

Sterke oksiderende midler.

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

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

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

OMNICHROMA FLOW BULK**11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

| | |
|---|---|
| Akutt giftighet - inntak gjennom munnen | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Beregningsmetode : Beregnet akutt giftighet estimat Calc ATE - 555556 |
| Akutt giftighet - Hudkontakt | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Ingen data. |
| Akutt giftighet - Innånding | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Ingen data. |
| Hudkorrosjon/irritasjon | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. |
| Alvorlig øyeskade/irritasjon | Beregningsmetode : 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 | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Manglende data. |
| Bakterie fra mutagenitet celle | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Manglende data. |
| Kreftfremkallende | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. <u>2,6-di-tert-butyl-p-kresol (Nr. CAS : 128-37-0)</u> IARC Klassifisering: Gruppe 3. Ikke klassifisert som kreftfremkallende. NTP kreftfremkallende : Mann : rotte-negativ, mus-negativ Kvinne: rotte-negativ, mus-negativ |
| Reproduksjonstoksisitet | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Manglende data. |
| Amning | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Manglende data. |
| STOT-enkel eksponering | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Manglende data. |
| STOT-gjentatt eksponering | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Manglende data. |
| Fare for aspirasjon | Beregningsmetode : Ikke klassifisert. Ikke anvendelig. |

11.2 Opplysninger om andre farer

| | |
|-------------------------------|--|
| Inntaksvei(er) | Hud , Øyne , Svelging , Innånding , Helseeffekter: Se avsnitt 4.2. |
| Hormonforstyrrende egenskaper | Ikke kjent. |

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1 Giftighet**

| | |
|-------------------------------------|---|
| Giftighet - Akvatiske invertebrater | Ikke klassifisert. I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. |
| Giftighet - Fisk | Ikke klassifisert. I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. |
| Giftighet - Alger | Ikke klassifisert. I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. |
| Giftighet - Avleiring rom | Ikke klassifisert. |
| Giftighet - Terrestrisk rom | Ikke klassifisert. |

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ikke kjent.

12.3 Bioakkumuleringsevne

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 Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke kjent.

12.7 Andre skadevirkninger

Ikke kjent.

AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Kast innholdet/ beholderen i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter. Ikke kast ut med husholdningsavfall. Kast avfall ut i et godkjent avfallshåndteringsanlegg. Ikke tillat avrenning til avløp, kloakk eller vassdrag.

OMNICHROMA FLOW BULK

Tom emballasje eller innerliner kan holde på noen produktrester og derfor være potensielt farlig. Sørg for at all emballasje avhendes på en sikker måte.

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 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke anvendelig

14.2 FN forsendelsesnavn

Ikke anvendelig

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke anvendelig

14.4 Emballasjegruppe

Ikke anvendelig

14.5 Miljøfarer

Ikke klassifisert som Marin Pollutant.

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke kjent

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke kjent

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM REGELVERK**15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

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 krever godkjenning | Ikke oppført |
| REACH: VEDLEGG XVII restriksjoner på fremstilling, plassering på markedet og bruk av visse farlige stoffer, blandinger og artikler | Ikke oppført |
| Løpende handlingsplan for samfunnet | 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol (2440-22-4), 2,6-di-tert-butyl-p-kresol (128-37-0) |
| Forordning (EU) nr. 2019/1021 om persistente organiske forbindelser (POPs) | Ikke oppført |
| Forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer der nedbryder ozonlaget | Ikke oppført |
| Forordning (EF) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier | Ikke oppført |
| 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 under følgende rubrikker:

Dette er første utgivelse.

Øvelsesråd:

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

Først Utstedt :

15-11-2022

Revisjonsdato:

15-11-2022

Revisjon (NO) :

1

OMNICHROMA FLOW BULK**FORKORTELSER**

Farepiktogram(mer)



GHS07

Fareklassifisering

GHS09: GHS: Miljø

Acute Tox. 4 : Akutt giftighet, 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

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

Faresetning(er)

H302: Farlig ved svelging.

H315: Irriterer huden.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetning(er)

P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P321: Særlig behandling (se Medisinske Råd på etiketten).

P333+P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Akronymer

P501: Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

ATE : Anslåtte verdien for Akutt Giftighet

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger

DNEL : Utlede Nivå med Ingen Effekt

EC : Europeiske Fellesskapet

EINECS : Europeisk Liste Over Eksisterende Kommersiell Kjemiske Stoffer

LEN : Langsiktig eksponeringsnorm

PBT : Persistent, Bioakkumulerende og Giftig

PNEC : Forutsatt Konsentrasjon med Ingen Effekt

REACH : Registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier

STEL : Kortsiktig eksponeringsnorm

STOT : Spesifikk Toksisitet på Målorgan

vPvB : veldig Persistent og veldig Bioakkumulerende

IARC : International Agency for Research on Cancer

NTP : National Toxicology Program

Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Viktige litteraturhenvisninger og kilder
for data som brukes til å compilere
sikkerhetsdatabladet

Ansvarsfraskrivelse

Informasjon gitt i dett 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.