

OMNICHROMA FLOW**1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA****1.1 Termékazonosító**

Termék Neve OMNICHROMA FLOW

1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Azonosított Felhasználás 【Orvostechnikai Eszközökről】 Kompozit tömőanyag fogászati szakembereknek.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó/termelő

Társaság Meghatározása. Tokuyama Dental Corporation
 Gyártó címe 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
 Irányítószám 110-0016
 Telefon: +81-3-3835-2261
 Fax +81-3-3835-2265
 e-mailen <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>
 Szállító

Társaság Meghatározása. Tokuyama Dental Italy S.r.l.
 Beszállító címe Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
 Irányítószám 36066
 Telefon: +39-0444-659650
 Fax +39-0444-750345
 e-mailen <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Sürgősségi telefonszám

Segélyhívó Telefonszáma +36 80 20 11 99
 Kapcsolat Health Toxicological Information Service
 H-1096 Budapest, Nagyvárud tér 2, Budapest
 Telefonszám: +36 1 476 11 38
 Fax száma: +36 1 476 11 38
 Sürgősségi telefonszám: +36 80 20 11 99
 Email cím: ettsz@okbi.antsz.hu
<http://www.okbi.hu>

Nemzeti Méreg-információs Központ

Cím Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)
 H-1096 Budapest, Nagyvárud tér 2, Budapest,
 Magyarország.

Segélyhívó Telefonszáma +36 (1) 476 1136

2. SZAKASZ: A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA**2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**

1272/2008/EK rendelete (CLP) Skin Sens. 1 :Allergiás bőrreakciót válthat ki.

2.2 Címkézési elemek

Az 1272/2008 sz. (CLP) előírás alapján (EK)

Termék Neve OMNICHROMA FLOW

OMNICHROMA FLOW

Veszélyt Jelző Piktogram(ok)



GHS07

Figyelmeztetés(ek)

Figyelem

Figyelmeztető Mondat(ok)

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre Vonatkozó Mondat(ok)

P261: Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
 P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 P302+P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel..
 P333+P313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
 P362+P364: A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
 P501: Selejtezze a tartalmat a helyi vagy állami előírások szerint.

2.3 Egyéb veszélyek

Egy sem ismert. A termék nem tartalmaz PBT-ként (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) vagy vPvB-ként (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív) besorolt anyagot.

2.4 Kiegészítő információ.

Tartalmaz/magában foglal: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate. Az H/P mondatok teljes szövege a 16. részben látható.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.1 Anyagok

Nem alkalmas.

3.2 Keverékek

VESZÉLYSES ALKOTÓELEM(EK)	CAS (Chemical Abstracts Service) szám	EK (Európai Közösség) szám / REACH Regisztrációs Sz.	% W/W	Figyelmeztető Mondat(ok)	Veszélyt Jelző Piktogram(ok)
Composite filler **	-	-	30-50	Nincs osztályba sorolva	Egy(ik) sem
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide **	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Nincs osztályba sorolva	Egy(ik) sem
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

OMNICHROMA FLOW

Nonamethylene Glycol Dimethacrylate **	65833-30-9	835-614-5	5-15	Nincs osztályba sorolva	Egy(ik) sem
szilícium-dioxid **	112945-52-5	601-216-3	1-10	Nincs osztályba sorolva	Egy(ik) sem
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
mekvinol *	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
2,6-di-terc-butil p-krezol *	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

*: Önkéntes közzététel.

** : Önkéntes közzététel az ISO 4049: 2019 szerint

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános	Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése : A mentőegységeknek be kell tartaniuk a megfelelő óvintézkedéseket, nehogy ők is áldozatokká váljanak. Azonnal vigye friss levegőre. Ha a jelek/szimptómák nem múlnak, kérjen orvosi segítséget.
Belélegzés	Azonnal vigye friss levegőre. Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
Bőrre Kerülés	Az érintett területet sok szappannal és vízzel mossa le. Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Speciális kezelés : Tanulmányozza át a címkén található tanácsokat és a használati utasítást.
Szembe Kerülés	Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
Lenyelés	Próbáljon meg hányást előidézni. Ha a jelek/szimptómák nem múlnak, kérjen orvosi segítséget.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nincsenek különleges ajánlások. Kezeljék a tünetek szerint.

5. SZAKASZ: TŰZOLTÁSI INTÉZKEDÉSEK

5.1 Oltóanyag

A Megfelelő Oltóanyag Hab, Szén-dioxid, Száraz por, Vízpermet .

Az alkalmatlan oltóanyag Egy(ik) sem.

5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűz hatására elbomolhat, mérgező füstöt és ingerlő hatású gőzöket kibocsátva.

Mérgező gázok/gozók (Szén-monoxid, Szén-dioxid)

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Viseljen hővédő öltözetet. A környező tüznek megfelelően. Kerülje a gáz.

OMNICHROMA FLOW

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KÖRNYEZETBE JUTÁS ESETÉN

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Viseljen a 8. részben előírt védőruházatot. Megfelelő szellőztetésről kell gondoskodni.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Tilos vízfolyóba, csatornába, természetes vizekbe juttatni. Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Helyezze lezárható tartályba.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Lásd ugyancsak a részt/szakaszt: 8, 13.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Viseljen a 8. részben előírt védőruházatot. Csak jól szellőztetett helyen használható. Kerülje a gőzök. Kerülje a bőrre, szemre vagy ruházatra kerülést. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon munkavégzés közben. A használatot követően alaposan meg kell mosni az kezeket és a kitett borfelületeket. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tartsa távol a közvetlen napsugárzástól. Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. Száraz helyen tárolandó.

Tárolási hőmérséklet (°C):

0-25°C

Tárolási idő

Állandó/Stabil szabályos körülmények között.

Nem összeférhető anyagok

Erős oxidálószer.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

【Orvostechnikai Eszközökről】 Kompozit tömőanyag fogászati szakembereknek.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

8.1 Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Munkaegészségügyi Kitétségi

Nincs Munkaegészségügyi Határérték.

Határok

8.2 Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Gondoskodjon megfelelő szellőztetésről. A közelben elérhetőnek kell lennie megfelelő mosdási lehetőségnek/víznek a szem és a bőr lemosására.

8.2.2. Személyi védőfelszerelés



A Szem Védelme

Viseljen oldalsó védelemmel is rendelkező védőszemüveget (EN166).



Bőrvédelem

Viseljen védőruházatot és védőkesztyűt: Légmentesen záró védőkesztyű (EN 374). Vegyszerálló, át-nem-eresztő, a vonatkozó szabványnak megfelelő kesztyűt kell viselni, ha a kockázatértékelés szerint a bőrrel való érintkezés lehetséges. A kesztyűt rendszeresen cserélni kell az átszűrődés megakadályozására. Viseljen

OMNICHROMA FLOW



A légutak védelme

oldószereknek ellenálló kötényt és csizmát.

Normál esetben nincs szükség személyi légzésvédelemre. Rendkívüli körülmények között légzésvédelem szükséges, amennyiben nagy a levegő szennyezettsége.



Hőveszély

Egy sem ismert.

8.2.3. A Környezeti Expozíció Elleni Védekezés

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Külső jellemzők	Szilárd. Paszták. Szín : Fehér -Kissé/gyengén Sárgás színű
Szag	Szagtalan
Szagküszöbérték	Ismeretlen.
pH	Ismeretlen.
Olvaspont/fagyáspont	Nem alkalmas.
Kezdő forráspont és forrásponttartomány	Nem alkalmas.
Lobbanáspont	Nem alkalmas.
Párolgási Sebesség	Ismeretlen.
Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot)	Ismeretlen.
Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok	Ismeretlen.
Gőznyomás	Ismeretlen.
Gőzsűrűség	Ismeretlen.
Surúság (g/ml)	Ismeretlen.
Relatív sűrűség	1.7
Oldékonyság (oldékonyságok)	Oldékonyság (Víz) : Ismeretlen. Oldékonyság (más közegben) : Ismeretlen.
Megoszlási hányados: n-oktanol/víz	Ismeretlen.
Öngyulladási hőmérséklet	Ismeretlen.
Bomlási Hőmérséklet (°C)	Ismeretlen.
Viszkózitás	Ismeretlen.
Robbanásveszélyesség	Ismeretlen.
Oxidáló tulajdonságok	Ismeretlen.

9.2 Egyéb információk

Egy(ik) sem.

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1 Reakciókészség

Egyik sem előre látható.

10.2 Kémiai Stabilitás

Állandó/Stabil szabályos körülmények között.

OMNICHROMA FLOW**10.3 A veszélyes reakciók lehetősége**

Rendeltetésszerű használat esetén veszélyes reakció nem ismert.

10.4 Kerülendő körülmények

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.
Tilos a dohányzás. Napfénytől védendő.

10.5 Nem összeférhető anyagok

Erős oxidálószer.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Az égés vagy hóbomlása mérgező gázokat–elbomolhat. Mérgező gázok/gozók (Szén-monoxid, Szén-dioxid)

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK**11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**

Akut toxicitás - Lenyelés	Nincs osztályba sorolva. Számított becslt akut toxicitási érték (ATE) Calc ATE - 555556
Akut toxicitás - Bőrre Kerülés	Nincs osztályba sorolva.
Akut toxicitás - Belélegzés	Nincs osztályba sorolva.
Bőrkorrózió/bőrirritáció	Nincs osztályba sorolva. A rendelkezésre álló adatok alapján a besorolási kritériumoknak nem felel meg.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Nincs osztályba sorolva. A rendelkezésre álló adatok alapján a besorolási kritériumoknak nem felel meg.
Bőrérzékenyítési adatok	Számítási módszer : Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Légzőszervi érzékenyítési adatok	Nincs osztályba sorolva.
Csírasejt-mutagenitás	Nincs osztályba sorolva.
Rákkeltő hatás	Nincs osztályba sorolva. <u>2,6-di-terc-butil p-krezol</u> IARC (NemzetköziRákkutató Ügynökség)karcinogenitás : IARC 3 : Csoport Nem sorolható be mint humán rákkeltő. NTP (Nemzeti Toxikológiai Program) karcinogenitás : Hím : patkány-negatív, egerek-negatív Nőstény : patkány-negatív, egerek-negatív
Reprodukciós toxicitás	Nincs osztályba sorolva.
Laktáción	Nincs osztályba sorolva.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Nincs osztályba sorolva.
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Nincs osztályba sorolva.
Aspirációs veszély	Nincs osztályba sorolva.
11.2 Egyéb információk	
Belépési útvonal(ak)	Bőr , Szem , Lenyelés , Belélegzés , Egészségügyi hatások: Lásd a 4.2.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI ADATOK**12.1 Toxicitás**

Toxicitás - Vízi gerinctelenek	Nincs osztályba sorolva.
Toxicitás - Hal	Nincs osztályba sorolva.

OMNICHROMA FLOW

Toxicitás - Alga	Nincs osztályba sorolva.
Toxicitás - Üledék Környezet	Nincs osztályba sorolva.
Toxicitás - Szárazföldi környezet	Nincs osztályba sorolva.
12.2 Perzisztencia és lebonthatóság	Ismeretlen.
12.3 Bioakkumulációs képesség	Ismeretlen.
12.4 A talajban való mobilitás	Ismeretlen.
12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei	A termék nem tartalmaz PBT-ként (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) vagy vPvB-ként (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív) besorolt anyagot.
12.6 Egyéb káros hatások	Ismeretlen.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1 Hulladékkezelési módszerek	Selejtezze a tartalmat a helyi vagy állami előírások szerint. Küldje engedélyezett újrahasznosító, elfogadó vagy égető helyre. A hulladékot helyezze el megfelelő hulladékkezelő telepen. Normál ártalmatlanítása akkreditált hulladékkezelő vállalkozó által végzett égetéssel történik.
13.2 Kiegészítő információ.	Az ártalmatlanításnak a helyi, országos rendelkezéseknek vagy a nemzeti törvényhozásnak megfelelően kell történnie.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Szállításhoz nem minősül veszélyesnek.

14.1 UN-szám	Nem alkalmas
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Nem alkalmas
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Nem alkalmas
14.4 Csomagolási csoport	Nem alkalmas
14.5 Környezeti veszélyek	Nincs tengeri szennyezőanyagként besorolva.
14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Ismeretlen
14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás	Ismeretlen

OMNICHROMA FLOW

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Európai Szabályozások/előírások - Használati Engedélyezések és/vagy Korlátozások

A különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezésének jelöltlistája	Nem szerepel
REACH: XIV. MELLÉKLET az engedélyköteles anyagok jegyzéke	Nem szerepel
REACH: XVII. Melléklete Egyes veszélyes anyagok, keverékek és árucikkek gyártására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó korlátozások	Nem szerepel
Közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP)	2,6-di-terc-butil p-krezol (128-37-0)
Az Európai Parlament és a Tanács 850/2004/EK Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról	Nem szerepel
Az Európai Parlament és a Tanács 1005/2009/EK rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról	Nem szerepel
Az Európai Parlament és a Tanács 649/2012/EK Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról	Nem szerepel
A 93/42/EGK tanácsi irányelv.	Ez a termék a 93/42/EGK irányelvben meghatározott invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechikai eszköznek minősül és emiatt mentesül az osztályozási és címkézési követelmények alól, az 1272/2008/EK rendelet 1. cikk, (5) bekezdés értelmében. Habár nem szükségesek az osztályozási és címkézési információk, a termék a CLP-rendelet szerint osztályozva és címkézve.

Állami rendelkezések

Egyéb Ismeretlen.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

A REACH szerinti kémiai biztonsági értékelés nem történt.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A következő részek módosításokat vagy új megállapításokat tartalmaznak	Ez az első kiadás.
Tájékoztatói javaslat	Győződjön meg arról, hogy a kezelő személyzet képzett arra, hogy minimalizálja az expozíciót. Csak képzett személyzet kezelheti ezt az anyagot.
Az első kiadás dátuma	01-02-2021
Átdolgozás dátuma	01-02-2021
Módosítás_(HU)	1

OMNICHROMA FLOW

JELMAGYARÁZAT

Veszélyt Jelző Piktogram(ok)



GHS07

GHS09: GHS: Környezet

Kockázat besorolása

Acute Tox. 4 : Akut toxicitás, Kategória 4

Skin Irrit. 2 : Bőrkorrózió/bőrirritáció, Kategória 2

Skin Sens. 1 : Bőr szenzibilizáció, Kategória 1

Eye Irrit. 2 : Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, Kategória 2

STOT SE 3 : Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, Kategória 3

Aquatic Chronic 1 : Veszélyes a vízi környezetre, Állandó/Krónikus., Kategória 1

Figyelmeztető Mondat(ok)

H302: Lenyelve ártalmatlan.

H315: Bőrirritáló hatású.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H335: Légúti irritációt okozhat.

H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre Vonatkozó Mondat(ok)

P261: Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302+P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel..

P321: Szakellátás (lásd Orvosi tanács a címkén).

P333+P313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364: A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

P501: Selejtezze a tartalmat a helyi vagy állami előírások szerint.

Mozaikszavak

ATÉ : Becsült Akut Toxicitási Érték

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet

DNEL : Származtatott hatás nélküli szint

EK : Európai Közösséget

EINECS : Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke

HTKH : Hosszú távú kitettségi határérték

PBT : Perzisztens, Bioakkumulatív és Toxikus

PNEC : Előre látható hatás nélküli koncentráció

OMNICHROMA FLOW

REACH : Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása

STEL : Rövid távú kitettségi határérték

STOT : Specifikus célszerv toxicitás

vPvB : nagyon Perzisztens és nagyon Bioakkumulatív

Felelősség kizárása

Ez az információ csak a megjelölt, adott anyagra vonatkozik és nem érvényes az anyagnak más anyaggal történő vegyítésére, keverésére vagy más eljárásban való használatára. A vállalat legjobb tudása és hite szerint a fenti információ pontos és megbízható a jelzett napon. Pontossága, megbízhatósága vagy teljessége vonatkozásában azonban nem vállalunk garanciát, jótállást vagy képviselőt. A felhasználó felelőssége, hogy saját külön használatára a fenti információ megfelelőségét, maga számára megfelelő módon, igazolja.