

OMNICHROMA FLOW**ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU****1.1 Identifikátor produktu**

Názov produktu OMNICHROMA FLOW

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Identifikované použitie **[Zdravotníckych Pomôckach]** Živicový dentálny výplňový materiál. Určené len pre zubných lekárov.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca:

Identifikácia spoločnosti Tokuyama Dental Corporation
Adresa výrobcu 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Poštové smerovacie číslo 110-0016
Telefón: +81-3-3835-2261
Fax +81-3-3835-2265
E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Dodávateľ

Identifikácia spoločnosti Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Adresa dodávateľa Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
Poštové smerovacie číslo 36066
Telefón: +39-0444-659650
Fax +39-0444-750345
E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Núdzové telefónne číslo

Číslo prvej pomoci +421 2 54 774 166
Kontakt National Toxicological Information Center
University Hospital Bratislava
Limbova 5, 833 05, Bratislava
Telefónne číslo: +421 2 54 772 307
Faxové číslo: +421 2 54 774 605
Núdzové telefónne číslo: +421 2 54 774 166
Emailová adresa: ntic@ntic.sk
<http://www.ntic.sk>

Národné toxikologické informačné centrum

Adresa Národná Toxikologické informačné centrum Univerzitná
nemocnica Bratislava, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovenská.

Číslo prvej pomoci +421 2 5477 4166 (24 hodín)

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

2.2 Prvky označovania

Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Názov produktu OMNICHROMA FLOW

OMNICHROMA FLOW

Výstražný piktogram, resp. piktogramy



GHS07

Výstražné slovo, resp. slová

Pozor

Výstražné upozornenie, resp. upozornenia

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenie, resp. upozornenia

P261: Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
 P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
 P302+P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
 P333+P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 P362+P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 P501: Obsah likvidujte v súlade s miestnou, štátnou a národnou legislatívou.

2.3 Iná nebezpečnosť

Žiadne známe. Tento produkt neobsahuje žiadne látky klasifikované ako PBT alebo vPvB.

2.4 Ďalšie informácie

Obsahuje: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate. Pre plné znenie H/P upozornenie(-ia) pozri oddiel 16.

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH**3.1 Látky**

Nevzťahuje sa.

3.2 Zmesi

NEBEZPEČNÁ(É) PRÍSADA(Y)	CAS č.	EC č. / Registračné číslo REACH	%W/W	Výstražné upozornenie, resp. upozornenia	Výstražný piktogram, resp. piktogramy
Composite filler **	-	-	30-50	Neklasifikované	Žiadne
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide **	-	910-388-1 01-2119860534- 36-0000	20-40	Neklasifikované	Žiadne
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	Neklasifikované	Žiadne
oxid kremičitý **	112945-52-5	601-216-3	1-10	Neklasifikované	Žiadne

OMNICHROMA FLOW

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
mechinol *	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
2,6-diterc-butyl-p-krezol *	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

*: Dobrovoľné poskytnutie informácií.

** : Prostovoljno razkritje v skladu z ISO 4049: 2019

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecne	Opis opatrení prvej pomoci : Záchranári by mali prijať primerané bezpečnostné opatrenia, aby sa sami nezranili. Okamžite presuňte na čerstvý vzduch. Ak sa príznaky / symptómy objavujú aj naďalej, vyhľadajte lekársku pomoc.
Nadýchnutie	Okamžite presuňte na čerstvý vzduch. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Kontakt s pokožkou	Postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody s mydlom. Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Špeciálne ošetrenie : Dodržiavajte pokyny na etikete a návod na použitie.
Kontakt s očami	Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Požitie	Pokúste sa vyvolať vracanie. Ak sa príznaky / symptómy objavujú aj naďalej, vyhľadajte lekársku pomoc.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Žiadne špecifické odporúčania. Liečiť symptomaticky.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné Hasiace Prostriedky	Pena, Oxid uhličitý, Suchý prášok, Vodný rozprašovač .
Nevhodné hasiace prostriedky	Žiadne.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Horením sa môže rozložiť uvoľňujúc jedovatý a dráždivé výpary. Jedovatý plyny/výpary (Oxid uhol'natý., Oxid uhličitý)

5.3 Rady pre požiarnikov

Noste ochranný oblek proti tepelným rizikám. Vhodné pre zapálené okolie. Zabráňte vdychovaniu plynu.

OMNICHROMA FLOW

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Noste ochranný oblek podľa oddiel 8. Zabezpečte primeranú ventiláciu.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte vniknutiu do výleviek, kanálov alebo vodných tokov. Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Zobierajte uniknutý produkt. Uložte do uzatváracej nádoby.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Vid' Tiež Oddiel 8, 13.

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Noste ochranný oblek podľa oddiel 8. Používajte len na dobre vetranom mieste. Zabráňte vdychovaniu pár. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Nejedzte, nepite, nefajčite pri práci. Po manipulácii starostlivo umyte ruky a nechránenú pokožku. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Držte mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Nádoby uchovávajte tesne uzavreté. Uchovávajte uzamknuté. Uchovávajte na suchom mieste.

Teplota skladovania (°C): 0-25°C

Doba skladovania: Stabilné pri bežných podmienkach.

Nekompatibilné materiály: Silné oxidačné činidlá.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

【Zdravotníckych Pomôckach】 Živicový dentálny výplňový materiál. Určené len pre zubných lekárov.

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre

8.1.1 Hodnoty limitov expozície: Bez určenia prevádzkového limitu dávky.

8.2 Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie: Zabezpečte zodpovedajúcu ventiláciu. Zariadenie na umývanie / mala by byť k dispozícii voda na umývanie očí a pokožky.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky



Ochrana očí

Používajte ochranu očí s bočným krytím (EN166).



Ochrana kože

Používajte ochranný odev a ochranné rukavice: Nepriepustné rukavice (EN 374). Ak posúdenie rizík naznačuje, že je možný kontakt s pokožkou, mali by byť používané chemicky odolné, nepriepustné rukavice, vyhovujúce schváleným normám. Rukavice by sa mali pravidelne vymieňať, aby sa zabránilo prenikaniu. Noste zásteru a topánky odolné voči rozpúšťadlám.

OMNICHROMA FLOW



Ochrana dýchacích ciest Normálne nie je nutná žiadna osobná ochrana dýchacích orgánov. Ochrana dýchacieho ústrojenstva môže byť potrebná za výnimočných okolností pri nadmernej kontaminácii vzduchu.



Tepelná nebezpečnosť Žiadne známe.

8.2.3. Kontroly Environmentálnej
Expozície

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad	Tuhá látka. pasta. Farebný : Biele -Slabo Žltkastý
Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Nie je známe.
pH	Nie je známe.
Teplota topenia/tuhnutia	Nevzťahuje sa.
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah	Nevzťahuje sa.
Teplota vzplanutia	Nevzťahuje sa.
Rýchlosť odparovania	Nie je známe.
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	Nie je známe.
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	Nie je známe.
Tlak pár	Nie je známe.
Hustota pár	Nie je známe.
Hustota (g/ml)	Nie je známe.
Relatívna hustota	1.7
Rozpustnosť (rozpustnosti)	Rozpustnosť (voda) : Nie je známe. Rozpustnosť (ostatné) : Nie je známe.
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je známe.
Teplota samovznietenia	Nie je známe.
Teplota rozkladu (°C)	Nie je známe.
Viskozita	Nie je známe.
Výbušné vlastnosti	Nie je známe.
Oxidačné vlastnosti	Nie je známe.

9.2 Iné informácie

Žiadne.

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Nepredpokladané.

10.2 Chemická Stabilita

Stabilné pri bežných podmienkach.

OMNICHROMA FLOW**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**

Pri určenom používaní nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Uchovávajújte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Chráňte pred slnečným žiarením.

10.5 Nekompatibilné materiály

Silné oxidačné činidlá.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Spal'ovaním alebo tepelným rozkladom sa môže vyvinúť jedovatý výpar. Jedovatý plyn/výpar (Oxid uhol'natý., Oxid uhličitý)

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

Akútna toxicita - Požitie	Neklasifikované. Vypočítané odhad akútnej toxicity (ATE) Calc ATE - 555556
Akútna toxicita - Kontakt s pokožkou	Neklasifikované.
Akútna toxicita - Nadýchnutie	Neklasifikované.
Poleptanie kože/podráždenie kože	Neklasifikované. Na základe dostupných údajov nie sú klasifikačné kritériá splnené.
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Neklasifikované. Na základe dostupných údajov nie sú klasifikačné kritériá splnené.
Údaje týkajúce sa precitlivosti pokožky	Výpočtová metóda : Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Údaje o precitlivosti dýchacích orgánov	Neklasifikované.
Mutagenita zárodočných buniek	Neklasifikované.
Karcinogenita	Neklasifikované. <u>2,6-diterc-butyl-p-krezol</u> IARC karcinogenita : IARC skupina 3 Neklasifikovateľný, čo sa týka jeho karcinogenity u človeka. NTP karcinogenita : Muž: potkan - negatívny, myši - negatívny Žena: potkan - negatívny, myši - negatívny
Reprodukčná toxicita	Neklasifikované.
Lactáciu	Neklasifikované.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	Neklasifikované.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	Neklasifikované.
Aspiračná nebezpečnosť	Neklasifikované.
11.2 Iné informácie	
Cesta(y) vstupu látky do organizmu	Pokožka , Oči , Požitie , Inhalačne , Účinky na zdravie: Vid' bod 4.2.

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**12.1 Toxicita**

Toxicita - Vodné bezstavovce	Neklasifikované.
Toxicita - Ryba	Neklasifikované.
Toxicita - Riasy	Neklasifikované.

OMNICHROMA FLOW

Toxicita - Sediment prostredie	Neklasifikované.
Toxicita - Terestriálne prostredie	Neklasifikované.
12.2 Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je známe.
12.3 Bioakumulačný potenciál	Nie je známe.
12.4 Mobilita v pôde	Nie je známe.
12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB	Tento produkt neobsahuje žiadne látky klasifikované ako PBT alebo vPvB.
12.6 Iné nepriaznivé účinky	Nie je známe.

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu	Obsah likvidujte v súlade s miestnou, štátnou a národnou legislatívou. Pošlite recyklovateľovi s licenciou, osobe, ktorá požaduje vrátenie alebo spaľovni. Likvidujte na príslušnej skládke. Bežná likvidácia je spaľovanie vykonané autorizovaným likvidátorom.
13.2 Ďalšie informácie	Likvidácia by mala byť v súlade s miestnou, štátnou a národnou legislatívou.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

Nie je klasifikovaný ako nebezpečný pre dopravu.

14.1 Číslo OSN	Nepoužiteľný
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nepoužiteľný
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nepoužiteľný
14.4 Obalová skupina	Nepoužiteľný
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Neklasifikované ako látka znečisťujúca morskú vodu.
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nie je známe
14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC	Nie je známe

OMNICHROMA FLOW

ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Európske predpisy: - Povolenie a/alebo obmedzenie použitia

Zoznam kandidátskych látok Ne je uvedené

vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii

REACH: PRÍLOHA XIV zoznam látok Ne je uvedené
podliehajúcich autorizácii

REACH: Príloha XVII Obmedzenia Ne je uvedené
výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Priebežného akčného plánu 2,6-diterc-butyl-p-krezol (128-37-0)

Spoločenstva (CoRAP)

Nariadenie (ES) č. 850/2004 Európskeho Ne je uvedené
Parlamentu a Rady o perzistentných organických znečisťujúcich látkach

Nariadenie (ES) č. 1005/2009 Ne je uvedené
Európskeho parlamentu a Rady o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu

Nariadenie (ES) č. 8649/2012 Ne je uvedené
Európskeho Parlamentu a Rady o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií

Smernica Rady 93/42/EHS Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka v zmysle smernice 93/42 / EHS (MDD), ktorá je invazívna alebo sa používa v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, a preto je vyňatý z požiadaviek klasifikácie a označovania podľa nariadenia (ES)1272/2008 (CLP; článok 1 odsek 5). Aj keď to nie je potrebné, tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.

Štátne predpisy

Iné Nie je známe.

15.2 Hodnotenie Chemickej Bezpečnosti

Bezpečnosť chemikálie nie je posúdená podľa REACH (Nariadenie o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok).

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Nasledujúca časť obsahuje revízie alebo Toto je prvé vydanie.
nové správy

Odporúčanie pre školenie Zaisťte, aby boli pracovníci vyškolení na minimalizáciu expozície. Tento materiál by mal používať iba vyškolený odborný personál.

Dátum prvého vydania 01-02-2021

Dátum revízie 01-02-2021

Revízia_ (SK) 1

OMNICHROMA FLOW

LEGENDA

Výstražný piktogram, resp. piktogramy



GHS07

GHS09: GHS: Životné prostredie

Klasifikácia nebezpečenstva

Acute Tox. 4 : Akútna toxicita, Kategória 4
 Skin Irrit. 2 : Poleptanie kože/podráždenie kože, Kategória 2
 Skin Sens. 1 : Precitlivosť pokožky, Kategória 1
 Eye Irrit. 2 : Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, Kategória 2
 STOT SE 3 : Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, Kategória 3
 Aquatic Chronic 1 : Nebezpečný pre vodné prostredie, Chronické, Kategória 1

Výstražné upozornenie, resp. upozornenia

H302: Škodlivý po požití.
 H315: Dráždi kožu.
 H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
 H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
 H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie, resp. upozornenia

P261: Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
 P272: Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
 P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
 P302+P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
 P321: Odborné ošetrovanie (pozri lastičku na etikete).
 P333+P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 P362+P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 P501: Obsah likvidujte v súlade s miestnou, štátnou a národnou legislatívou.

Akronymy

OAT : Odhad Akútnej Toxicity
 CAS : služby pre chemické abstrakty
 CLP : Nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
 DNEL : Vypočítaná úroveň (koncentrácia), ktorá nemá žiadny efekt.
 ES : Európske Spoločenstvo
 EINECS : Európsky Zoznam Existujúcich Komerčných Chemických Látok
 LTEL : Limit dlhodobej expozície
 PBT : Trvalý, Bioakumulatívny a Toxický
 PNEC : Koncentrácia, pri ktorej sa predpokladá nulový efekt
 REACH : Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
 STEL : Limit krátkodobej expozície

OMNICHROMA FLOW

STOT : Toxicita pre špecifické cieľové orgány

vPvB : veľmi Trvalý a vysoko Bioakumulatívny

Vylúčenie zodpovednosti

Táto informácia sa vzťahuje len na tento konkrétny materiál a nemusí platiť, ak sa tento materiál používa v kombinácii s inými materiálmi alebo procesmi. Táto informácia je podľa najlepších znalostí a presvedčenia spoločnosti presná a spoľahlivá k uvedenému dátumu. Avšak, neposkytuje sa žiadna garancia, alebo záruka o jej presnosti, spoľahlivosti a úplnosti. Je zodpovednosťou užívateľa overiť si primeranosť týchto informácií pre jeho vlastnú potrebu.