

# OMNICHROMA FLOW BULK

SECONDO IL REGOLAMENTO (CE) N. 907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

## SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del Prodotto OMNICHROMA FLOW BULK

### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi Identificati [Dispositivo medico] Materiale per restauri dentali a base di resina. Solo per professionisti dentali.

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

Nome della Società Tokuyama Dental Corporation  
 Indirizzo del produttore 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan  
 Codice postale 110-0016  
 Telefono: +81-3-3835-2261  
 Fax +81-3-3835-2265  
 Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Fornitore

Nome della Società Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
 Indirizzo del fornitore Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy  
 Codice postale 36066  
 Telefono: +39-0444-659650  
 Fax +39-0444-750345  
 Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

No. Telefono per le Emergenze +39 02 6610 1029  
 Contatto Poison Control Centre Milano  
 Centro Antiveleni  
 Ospedale Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore 3, Milano  
 Numero telefonico di emergenza: +39 02 6610 1029  
 Numero di telefono: +39 02 6444 2523  
 Numero di fax: +39 02 6444 2768  
 Indirizzo email: [cav@ospedaleniguarda.it](mailto:cav@ospedaleniguarda.it)  
<http://www.centroantiveleni.eu>

Centro Antiveleni, Roma

Indirizzo Istituto Superiore di Sanità (ISS)  
 Viale Regina Elena 299, Rome, Italy

No. Telefono per le Emergenze +00 390 649 906 140

## SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Può provocare una reazione allergica cutanea.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Nome del Prodotto Secondo la regolazione (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Pittogrammi di pericolo OMNICHROMA FLOW BULK



GHS07

Avvertenze

Attenzione

Indicazioni di pericolo

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali, statali o nazionali.

# OMNICHROMA FLOW BULK

## 2.3 Altri pericoli

Sconosciute/i.

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) o vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).

Proprietà di interferente endocrino: Non è noto.

## 2.4 Informazioni supplementari

Contiene: 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.

Per il testo completo delle dichiarazioni H/P, consultare la sezione 16.

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

### 3.1 Sostanze

Non applicabile.

### 3.2 Miscele

COMPONENTE/I PERICOLOSO/I	No. CAS	No. CE / No. Di Registrazione REACH	% W/W	Indicazioni di pericolo	Pittogrammi di pericolo
COMPOSITE FILLER	—	—	30-50	Non classificato.	none
SILICA-ZIRCONIA FILLER	—	910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	20-40	Non classificato.	none
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	1-<10	Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
di-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
MECHINOLO *	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
2,6-DI-t- BUTIL-p- CRESOLO*	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

Non contiene sostanze vPvB non classificate.

Non contiene sostanze non classificate con un limite di esposizione sul posto di lavoro dell'Unione.

Per il testo completo delle dichiarazioni H/P, consultare la sezione 16.

\*: Divulgazione volontaria.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Generalità

Descrizione delle misure di primo soccorso : I soccorritori devono prendere precauzioni adatte onde evitare di diventare vittime essi stessi. Rimuovere all'aria aperta. Se i segni / sintomi persistono, consultare un medico.

Inalazione

Rimuovere all'aria aperta. In caso di malessere, consultare un medico.

Contatto con la Pelle

Lavare la zona interessata con grandi quantità di abbondantemente con acqua e sapone. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli Occhi

Trattamento speciale : Osservare le indicazioni sull'etichetta e le istruzioni per l'uso.

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Ingestione

Provare ad indurre vomito. Se i segni / sintomi persistono, consultare un medico.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Può provocare una reazione allergica cutanea.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna raccomandazione specifica. Trattamento sintomatico.

# OMNICHROMA FLOW BULK

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 Mezzi di Estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Schiuma, Anidride carbonica, Polvere, Acqua nebulizzata .  
 Mezzi di estinzione non idonei Nessuno.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La combustione o la decomposizione possono liberano vapori tossici.  
 Gas/vapori tossici (Monossido di carbonio, Anidride carbonica)

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare una tuta protettiva per il calore. Utilizzare agenti estinguenti appropriati all'incendio circostante. Evitare di respirare la gas.

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Indossare abiti di protezione come indicato alla Sezione 8. Assicurare un'adeguata ventilazione.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione negli scarichi, nella rete fognaria o nei corsi d'acqua. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere il materiale fuoriuscito. Mettere in un contenitore sigillabile.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedi Sezione: 8, 13.

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Indossare abiti di protezione come indicato alla Sezione 8. Usare soltanto in luogo ben ventilato. Evitare di respirare la vapori. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti. Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro. Lavare accuratamente mani e pelle esposte dopo l'uso. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Tenere al riparo dalla luce solare diretta. Tenere in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Conservare in luogo asciutto.

Temperatura di stoccaggio(°C)

0-25°C

Durata dello stoccaggio

Stabile in normali condizioni.

Materiali incompatibili

Ossidanti forti.

### 7.3 Usi finali particolari

**[Dispositivo medico]** Materiale per restauri dentali a base di resina. Solo per professionisti dentali.

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Limiti di Esposizione Professionale Non é stato assegnato alcun Limite/i di Esposizione Professionale.

Occupational Exposure Limits						
SUBSTANCE.	CAS No.	LTEL (8 hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m <sup>3</sup> )	STEL (ppm)	STEL (mg/m <sup>3</sup> )	Note
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0		10			
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0		10			Comp,

Region Source

EU EU Occupational Exposure Limits

United Kingdom UK Workplace Exposure Limits EH40/2005 (Fourth edition, published 2020)

Remark Notes





### 8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Assicurarsi che vi sia una ventilazione sufficiente. Un impianto di lavaggio / acqua per gli occhi e gli scopi di pulizia della pelle deve essere presente.

# OMNICHROMA FLOW BULK

## 8.2.2. Apparecchiatura personale di protezione

	Protezione degli Occhi	Tutelare gli occhi con protezione laterale (EN166).
	Protezione della pelle	Indossare indumenti protettivi e guanti: Guanti impermeabili (EN 374). Indossare guanti impermeabili, resistenti agli agenti chimici e conformi a uno standard approvato se una valutazione dei rischi indica la possibilità di contatto con la pelle. I guanti devono essere sostituiti regolarmente per evitare problemi di penetrazione della sostanza. Indossare grembiule e stivali resistenti ai solventi.
	Protezione respiratoria	Di norma, non di protezione individuale delle vie respiratorie è necessario. Potrebbero essere necessarie maschere respiratorie in circostanze speciali in presenza di eccessiva contaminazione dell'aria.
	Pericoli termici	Sconosciute/i.

8.2.3. Controlli Dell'esposizione Ambientale

Non disperdere nell'ambiente. Tenere il recipiente ben sigillato quando non è utilizzato.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido. pasta.
	Colore : Bianco -Leggermente Giallastro
Odore	Inodore
Soglia olfattiva	Non è noto.
pH	Non è noto.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non applicabile.
Punto di Infiammabilità	Non applicabile.
Velocità di evaporazione	Non è noto.
Infiammabilità (solidi, gas)	Non è noto.
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività	Non è noto.
Tensione di vapore	Non è noto.
Densità di vapore	Non è noto.
Densità (g/ml)	Non è noto.
Densità relativa	1.7
Solubilità (le solubilità)	Solubilità (Acqua) : Non è noto. Solubilità (Altro) : Non è noto.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non è noto.
Temperatura di autoaccensione	Non è noto.
Temperatura di Decomposizione (°C)	Non è noto.
Viscosità	Non è noto.
Proprietà esplosive	Non è noto.
Proprietà ossidanti	Non è noto.

### 9.2 Altre informazioni

Nessuno.

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 Reattività

Nessuno anticipato.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in normali condizioni.

# OMNICHROMA FLOW BULK

## 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si conoscono reazioni pericolose se usato per lo scopo per cui è inteso.

## 10.4 Condizioni da evitare

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Proteggere dai raggi solari.

## 10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti forti.

## 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La combustione o la decomposizione possono liberare vapori tossici.  
Gas/vapori tossici (Monossido di carbonio, Anidride carbonica)

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta - Ingestione	Non classificato. Calcolo di stima della tossicità acuta (STA) Calc ATE - 555556
Tossicità acuta - Contatto con la Pelle	Non classificato. Nessun dato.
Tossicità acuta - Inalazione	Non classificato. Nessun dato.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Dati Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Dati di sensibilizzazione delle vie respiratorie	Non classificato.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non classificato.
Cancerogenicità	Non classificato. <u>2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (Cas.No. : 128-37-0)</u> Cancerogenicità IARC : Gruppo IARC 3 Non classificabile in relazione alla cancerogenicità per l'uomo. Cancerogenicità NTP : Maschio : ratto-negativo; topi-negativi Femmina : ratto-negativo; topi-negativi
Tossicità per la riproduzione	Non classificato.
L'allattamento	Non classificato.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione singola	Non classificato.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione ripetuta	Non classificato.
Pericolo in caso di aspirazione	Non classificato. Non applicabile.

### 11.2 Altre informazioni

Rotta(s) di entrata: Pelle, Occhi, Ingestione, Inalazione, Effetti sulla salute: Vedere la Sezione 4.2.  
Proprietà di interferente endocrino: Non è noto.

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 Tossicità

Tossicità - Invertebrati acquatici	Non classificato.
Tossicità - Pesci	Non classificato.
Tossicità - Alghe	Non classificato.
Tossicità - Comparto Sedimenti	Non classificato.
Tossicità - Comparto terrestre	Non classificato.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Non è noto.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non è noto.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Non è noto.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) o vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).

# OMNICHROMA FLOW BULK

## 12.6 Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino: Non è noto.

## 12.7 Altri effetti avversi

Non è noto.

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto /contenitori in conformità con le leggi locali, statali o nazionali. Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici . Impedire la penetrazione negli scarichi, nella rete fognaria o nei corsi d'acqua. Smaltire rifiuti presso il sito adatto. I recipienti vuoti possono trattenere residui di prodotti ed essere quindi potenzialmente pericolosi.

### 13.2 Informazioni supplementari

Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale.

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

### Non classificato come pericoloso a trasportare.

#### 14.1 Numero ONU

Non applicabile

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

#### 14.3 Classe/i di pericolo connesse al trasporto

Non applicabile

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non applicabile

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non e'un Inquinante Marino.

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non è noto

#### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Non è noto

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamenti Europei - Autorizzazioni e/o Limitazioni Su Uso

Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione	Non elencato
REACH: ALLEGATO XIV elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione	Non elencato
REACH: Allegato XVII Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi	Non elencato
Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0) , 2-(2H-BENZOTRIAZOL-2-YL)-p-CRESOL (2440-22-4),
Regolamento (CE) N. 850/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti	Non elencato
Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	Non elencato
Regolamento (CE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose	Non elencato
Direttiva 93/42/EEC	Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM); è invasivo o entra in contatto diretto con il corpo umano e quindi è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n.

# OMNICHROMA FLOW BULK

	1272/2008(CLP: articolo 1, paragrafo 5). Anche se non obbligatorie, il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
--	---

## Regolazioni nazionali

Altro Non è noto.

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica REACH non eseguita.

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Le seguenti sezioni contengono revisioni o nuove indicazioni. Questa è la prima versione.

Indicazioni sull'addestramento Assicurarsi che gli addetti siano addestrati a minimizzare l'esposizione. Questo material deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato.

Data di Prima Edizione 01-11-2020

Data della revisione 15-11-2022

Revisione\_ (IT) 1.1

## Leggenda

Pittogrammi di pericolo



GHS07

Classificazione del rischio

GHS09: GHS: Ambiente

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta, Categoria 4

Skin Irrit. 2 : Corrosione cutanea/irritazione cutanea, Categoria 2

Skin Sens. 1 : Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1

Eye Irrit. 2 : Gravi danni oculari/irritazione oculare, Categoria 2

STOT SE 3 : Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, Categoria 3

Aquatic Chronic 1 : Pericolosi per l'ambiente acquatico, Cronico, Categoria 1

Indicazioni di pericolo

H302: Nocivo per ingestione.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

P321: Trattamento specifico (vedere Consiglio medico su questa etichetta).

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Acronimi

P501: Smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali, statali o nazionali.

CAS : Chemical Abstracts Service

Regolamento CLP : Regolamento (CE) N. 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e miscele

DNEL : Derivati Livello Non Effetto

CE : Comunità Europea

EINECS : Registro Europeo delle Sostanze Chimiche in Commercio

LTEL : Limite di esposizione a lungo termine

PBT (Persistenti, Bio-Accumulabili, Tossiche) : Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche

PNEC : Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti

Regolamento REACH : Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

STEL : Limite di esposizione a breve termine

STOT : Tossicità d'organo bersaglio specifico

vPvB (Molto Persistenti e Molto Bio-Accumulabili) : molto Persistenti e molto

# OMNICHROMA FLOW BULK

Declinare

## Bioaccumulabili

Le informazioni contenute nel presente documento si basano sui dati disponibili.

Tuttavia, poiché sono state attinte da diverse fonti, tra cui laboratori indipendenti, sono fornite senza alcuna garanzia o dichiarazione di completezza o accuratezza, e possono essere confutate. Tokuyama Dental Corp. non ha in alcun modo tentato di nascondere gli aspetti nocivi dei prodotti qui elencati, ma non fornisce nessuna garanzia a riguardo.