

**OMNICHROMA FLOW BULK**

SELON LES RÈGLEMENTS (CE) 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) &amp; 2020/878

**RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE****1.1 Identificateur de produit**

Désignation Commerciale OMNICHROMA FLOW BULK

**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation Identifiée **【Dispositif médical】** Matériau de restauration dentaire à base de résine. Pour les dentistes professionnels uniquement.

Utilisations Déconseillées Utiliser seulement pour les applications prévues.

**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Fabricant**

Identification de la société Tokuyama Dental Corporation  
 Adresse du Fabricant 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan  
 Code postal 110-0016  
 Téléphone: +81-3-3835-2261  
 Fax +81-3-3835-2265  
 Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

**Fournisseur**

Identification de la société Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
 Adresse du Fournisseur Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy  
 Code postal 36066  
 Téléphone: +39-0444-659650  
 Fax +39-0444-750345  
 Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Tél. d'urgence +33 1 40 05 48 48  
 Contacter Centre antipoison et de toxicovigilance de Paris  
 Hôpital Fernand Widal  
 200 rue du Faubourg St Denis, Paris  
 le numéro de téléphone d'urgence: +33 1 40 05 48 48  
 numéro de téléphone: +33 1 40 05 43 28  
 numéro de télécopieur: +33 1 40 05 41 93  
 Adresse e-mail: [cap.paris@lrb.aphp.fr](mailto:cap.paris@lrb.aphp.fr)  
<http://www.centres-antipoison.net>

**Centre national de réponse**

Adresse Institut national de recherche et de sécurité (INRS), 65, boulevard Richard Lenoir -  
 75011 Paris, France.

Tél. d'urgence +33 (0) 145 42 59 59 (24 heures)

**RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Peut provoquer une allergie cutanée.

**2.2 Éléments d'étiquetage**

Désignation Commerciale  
 Pictogramme(s) de Danger



GHS07

Mention(s) d'Avertissement  
 Mention(s) de Danger  
 Mention(s) de mise en garde

Attention  
 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.  
 P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.  
 P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
 P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
 P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

**OMNICHROMA FLOW BULK**

P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
 P501: Éliminer le contenu conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

**2.3 Autres dangers**

Rien de connu.  
 Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.  
 Propriétés perturbant le système endocrinien : Pas connu.

**2.4 Autres informations**

Contient: 7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate; 2,2'-éthylendioxydiéthyl diméthacrylate.  
 Pour le texte complet des mentions de H/P, consulter le rubrique 16.

**RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS****3.1 Substances**

Non applicable.

**3.2 Mélanges**

COMPOSANTS DANGEREUX	N° CAS	N° CE / No. D'Enregistrement d'REACH	% W/W	Mention(s) de Danger	Pictogramme(s) de Danger
Composite filler			30-50	Non classé.	Aucun
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide		910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Non classé	Aucun
7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	72869-86-4	276-957-5	15-25	Skin Sens. 1 H317	GHS07
2,2'-éthylendioxydiéthyl diméthacrylate	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-crésol *	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

COMPOSANTS DANGEREUX	N° CAS	Les limites de concentration spécifiques	Facteur-M	ETA
mequinol	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500

Ne contient pas de substances vPvB non classées.

Ne contient pas de substances non classées avec une limite d'exposition sur un lieu de travail en l'Union.

Pour le texte complet des mentions de H/P, consulter le rubrique 16.

\*: Divulgarion volontaire.

**RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS****4.1 Description des premiers secours****Généralités**

Description des premiers secours : Les secouristes devront prendre des précautions appropriées pour éviter de devenir eux-mêmes des victimes. Transporter immédiatement la victime hors de la zone contaminée. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement un médecin.

**Inhalation**

Transporter immédiatement la victime hors de la zone contaminée. Consulter un médecin en cas de malaise.

**Contact avec la Peau**

Laver la zone atteinte avec beaucoup de savon et d'eau. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Traitement spécial : Respecter les indications sur l'étiquette et les instructions d'utilisation.

**Contact avec les yeux**

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

**OMNICHROMA FLOW BULK**

Ingestion Essayer de faire vomir. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement un médecin.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Peut provoquer une allergie cutanée.

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Aucune recommandation particulière. Traiter symptomatiquement.

**RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE****5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'Extinction Appropriés

Mousse, Dioxyde de carbone, Poudre sèche, Eau pulvérisée .

Moyens d'extinction inappropriés

Aucun.

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Peut se décomposer dans un incendie en dégageant des vapeurs toxiques et irritantes. Gaz/ vapeurs toxiques (Monoxyde de carbone, Dioxyde de carbone)

**5.3 Conseils aux pompiers**

Porter un Ensemble de Protection contre la Chaleur. Comme approprié pour combattre un feu environnant. Éviter de respirer les gaz.

**RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter des vêtements de protection comme pour la Rubrique 8. Pratiquer une ventilation adéquate.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Recueillir le produit répandu. Placer dans un récipient étanche.

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Consulter Aussi les Rubrique 8, 13.

**RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE****7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Porter des vêtements de protection comme pour la Rubrique 8. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Éviter de respirer les vapeurs. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Ne pas manger, boire ou fumer pendant le travail. Se laver mains et la peau exposée soigneusement après manipulation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Conserver à l'abri de la lumière solaire directe. A maintenir dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Stocker dans un endroit sec.

Température de stockage

0-25°C

Temps limite de stockage

Stable dans les conditions normales.

Matières incompatibles

Agents oxydants forts.

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

【Dispositif médical】 Matériau de restauration dentaire à base de résine. Pour les dentistes professionnels uniquement.

**RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE****8.1 Paramètres de contrôle****8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail**

Limites d'exposition sur le lieu de travail						
SUBSTANCE.	N° CAS	VLLT (VLEP 8 heures, ppm)	VLLT (VLEP 8 heures, mg/m³)	VLCT (ppm)	VLCT (mg/m³)	Remarque:
4-Méthoxyphénol	150-76-5		5			
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0		10			
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0		10			Comp,





**OMNICHROMA FLOW BULK**

Région	Source
UE	Valeur Limite Indicative d'exposition Professionnelle
France	Arrêté du décembre 2021 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle indicatives pour certains agents chimiques, La France
Remarque	Remarques

**8.2 Contrôles de l'exposition**

8.2.1. Contrôles techniques appropriés Assurer une ventilation adéquate. Un centre de nettoyage / d'eau devrait être disponible pour se laver les yeux et la peau.

## 8.2.2. Équipements de protection individuelle

	Protection des Yeux	Portez des lunettes de protection avec protections latérales (NE166).
	Protection de la peau	Porter des vêtements et des gants de protection: Gants imperméables (EN 374). Porter des gants de protection imperméables résistants aux agents chimiques conformes à une norme en vigueur si l'évaluation de risques indique qu'un contact cutané est possible. Les gants doivent être changés régulièrement pour éviter des problèmes d'étanchéité. Porter un tablier et des bottes résistants aux solvants.
	Protection respiratoire	Normalement, aucune protection respiratoire individuelle est nécessaire. Une protection respiratoire pourrait être requise sous des circonstances exceptionnelles lorsqu'il existe une contamination excessive de l'air.
	Risques thermiques	Rien de connu.

## 8.2.3. Contrôles D'exposition Liés À La

Protection De L'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Garder le conteneur fermement scellé quand il n'est pas utilisé.

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES****9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	Solide. pâteux.
Couleur	Blanc -Modérément Jaunâtre
Odeur	Inodore
Point de fusion/point de congélation	Pas connu.
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Pas connu.
Inflammabilité	Pas connu.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	Pas connu.
Point d'éclair	Pas de données.
Température d'auto-inflammabilité	Pas connu.
Température de décomposition	Pas connu.
pH	Pas de données.
Viscosité Cinématique	Pas connu.
Solubilité	Solubilité (Eau) : Pas connu. Solubilité (Autre) : Pas connu.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Pas connu.
Pression de vapeur	Pas connu.
Densité et/ou densité relative	Densité relative : 1.7
Densité de vapeur relative	Pas connu.
Caractéristiques des particules	Pas connu.

**9.2 Autres informations**

Aucun.

**OMNICHROMA FLOW BULK****RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ****10.1 Réactivité**

Peut polymériser. Voir les autres sous-sections de cette section pour avoir plus de détails.

**10.2 Stabilité chimique**

Stable à température ambiante normale et utilisé comme recommandé.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Aucunes réactions dangereuses connues si utilisé selon l'usage prévu.

**10.4 Conditions à éviter**

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Protéger du rayonnement solaire.

**10.5 Matières incompatibles**

Agents oxydants forts.

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

La combustion ou la décomposition thermique dégage des vapeurs toxiques. Gaz/vapeurs toxiques (Monoxyde de carbone, Dioxyde de carbone)

**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Toxicité aiguë - Ingestion	La méthode de calcul : Non classé. La méthode de calcul : Calculée de estimation de la toxicité aiguë (ETA) Calc ATE - 555556
Toxicité aiguë - Contact avec la Peau	La méthode de calcul : Non classé. Pas de données.
Toxicité aiguë - Inhalation	La méthode de calcul : Non classé. Pas de données.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	La méthode de calcul : Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	La méthode de calcul : Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Données sur la sensibilisation de la peau	La méthode de calcul : Peut provoquer une allergie cutanée.
Données sur la sensibilisation respiratoire	La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.
Mutagénicité	La méthode de calcul : Non classé.
sur les cellules germinales	Manque de données.
Cancérogénicité	La méthode de calcul : Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés. 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (N° CAS : 128-37-0) Classification IARC: Groupe 3 . L'agent est inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme. Cancérogénicité NTP : Mâle : rat-négatif, souris-négatif Femelle : rat-négatif, souris négatif
Toxicité pour la reproduction	La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.
L'allaitement	La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.
Danger par aspiration	La méthode de calcul : Non classé. Non applicable.

**11.2 Informations sur les autres dangers**

Voie(s) de pénétration	Peau , Yeux , Ingestion , Inhalatoire , Effets sur la santé: Voir Rubrique 4.2.
Propriétés perturbant le système endocrinien	Pas connu.

**OMNICHROMA FLOW BULK****RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****12.1 Toxicité**

Toxicité - Invertébrés aquatiques	Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Toxicité - Poissons	Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Toxicité - Algues	Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Toxicité - le compartiment sédiment	Non classé.
Toxicité - Milieu terrestre	Non classé.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Pas connu.

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Pas connu.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Pas connu.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pas connu.

**12.7 Autres effets néfastes**

Pas connu.

**RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION****13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Déposer les déchets dans un centre de collecte agréé. Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau. Les conteneurs ou lignes vides peuvent retenir des résidus de produit et être ainsi potentiellement dangereux. S'assurer que tout emballage est éliminé en toute sécurité.

**13.2 Autres informations**

L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale.

**RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Non classifié comme dangereux pour le transport.****14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

Non applicable

**14.2 Nom d'expédition des Nations unies**

Non applicable

**14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

Non applicable

**14.4 Groupe d'emballage**

Non applicable

**14.5 Dangers pour l'environnement**

Non classé comme Polluant Marin.

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Pas connu

**14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'omi**

Pas connu

**RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION****15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Règlements Européens - Autorisations et/ou Restrictions à l'Utilisation

**OMNICHROMA FLOW BULK**

Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation	Non indiqué
REACH: L'annexe XIV des substances soumises à autorisation	Non indiqué
REACH: Annexe XVII Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux	Non indiqué
Le plan d'action continu communautaire (CoRAP)	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol (2440-22-4), 2,6-di-tert-butyl-p-crésol (128-37-0)
Règlement (UE) N° 2019/1021 du Parlement Européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants	Non indiqué
Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	Non indiqué
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement Européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	Non indiqué
Directive 93/42/CEE du Conseil.	Ce produit est un dispositif médical, selon la Directive 93/42/EEC (MDD) qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, et donc est exempté des exigences de classification et d'étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP; Article 1, paragraphe 5). Bien que non requises, Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

**Règlements nationaux**

Autres Pas connu.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique REACH n'a pas été réalisée.

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS**

Rubrique contenant des révisions ou mises à jour: C'est la première version.

Conseils en matière de formation : S'assurer que les opérateurs sont formés pour réduire leur exposition. Seul un personnel dûment formé devrait manipuler ce produit.

Date de la Première Édition : 15-11-2022

Date de révision : 15-11-2022

Révision ( FR ) : 1

**LÉGENDE**

Pictogramme(s) de Danger



GHS07

Classification des dangers

GHS09: SGH: Environnement

Acute Tox. 4 : Toxicité aiguë, Catégorie 4

Skin Irrit. 2 : Corrosion cutanée/irritation cutanée, Catégorie 2

Skin Sens. 1 : Sensibilisation cutanée, Catégorie 1

Eye Irrit. 2 : Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2

STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique STOT un., Catégorie 3

Mention(s) de Danger

Aquatic Chronic 1 : Dangereux pour l'environnement aquatique, Chronique, Catégorie 1

H302: Nocif en cas d'ingestion.

H315: Provoque une irritation cutanée.

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

**OMNICHROMA FLOW BULK**

Mention(s) de mise en garde	<p>H319: Provoque une sévère irritation des yeux.  H335: Peut irriter les voies respiratoires.  H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  P261: Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.  P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  P280: Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage.  P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  P321: Traitement spécifique (voir Avis médical sur cette étiquette).  P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  P501: Éliminer le contenu conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.</p>
Acronyme	<p>ETA : Estimations de la Toxicité Aiguë  CAS : Chemical Abstracts Service  CLP : Règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges  DNEL : Niveau dérivé sans effet (DNEL)  CE : Communauté Européenne  EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes  VLLT : Valeurs limites d'exposition à long terme  PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique  PNEC : Concentration prévisible sans effet (PNEC)  REACH : Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restriction des produits chimiques  VLCT : Valeur limite d'exposition à court terme  STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles  vPvB : très Persistant et très Bioaccumulable  CIRC : Centre International de recherche sur le cancer)  NTP : Programme toxicologique national aux USA)</p>
Principales références bibliographiques et les sources de données utilisées pour élaborer la FDS	Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
Dégagements de responsabilité	<p>Ces informations sont basées sur l'état actuel des connaissances. Cependant, elles ont été obtenues par des sources diverses, y compris des laboratoires indépendants, elles sont fournies sans garantie aucune concernant leur intégralité ou leur exactitude. Tokuyama Dental Corp. n'a pas tenté, par quelque moyen que ce soit, de cacher un aspect négatif quelconque relatif à la liste fournie ci-dessus, cependant cette dernière est fournie sans garantie aucune.</p>