

OMNICHROMA FLOW

СПОРЕД ЕО регламенти 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (ПОЛ) и 2020/878

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1 Идентификатор на продукта

Наименование на Продукта OMNICHROMA FLOW

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирана употреба **【медицинските изделия】** Дентален реставрационен материал на основата на смоли. Само за дентални специалисти.

Използва препоръчва срещу Използвайте само за предвиденото приложение.

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител

Идентифициране на фирмата Tokuyama Dental Corporation
 Адрес на производителя 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
 Пощенски код 110-0016
 Телефон: +81-3-3835-2261
 Факс +81-3-3835-2265
 Е-мейл <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Доставчик

Идентифициране на фирмата Tokuyama Dental Italy S.r.l.
 Адрес на доставчика Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
 Пощенски код 36066
 Телефон: +39-0444-659650
 Факс +39-0444-750345
 Е-мейл <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Тел.№ при спешност +359 2 9154 378 / +359 887 435 325
 Свържете National Toxicological Information Centre at National Clinical Toxicology Centre
 Emergency Medicine Institute 'Pirogov'
 21 Totleben Boulevard, Sofia
 телефонен номер: +359 2 9154 409 / +359 2 9154 234
 номер на факс: +359 2 9154 409
 Телефон за спешни случаи: +359 2 9154 378 / +359 887 435 325
 Имейл адрес: poison_centre@mail.orbitel.bg
<http://www.pirogov.bg>

Национален център за реагиране
 Адрес

Национален токсикологичен информационен център, Национален клиничен, токсикологичен център, Институт за спешна медицинска помощ „Пирогов“, Бул. „Тотлебен“ 21, 1606 София, България.

Тел.№ при спешност

+00 359 2 9154 233

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Регламент (ЕО) № 1272/2008 (ПОЛ) Skin Sens. 1 :Може да причини алергична кожна реакция.

2.2 Елементи на етикета

Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (ПОЛ)
 Наименование на Продукта OMNICHROMA FLOW
 Пиктограма(и) за опасност



Сигнална(и) дума(и)
 Предупреждение(я) за опасност
 Препоръка(и) за безопасност

GHS07
 Внимание
 H317: Може да причини алергична кожна реакция.
 P261: Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли
 P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
 P302+P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
 P333+P313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

OMNICHROMA FLOW

R362+P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
P501: Изхвърлете на съдържанието в съответствие с местните, щатските или националното законодателство.

2.3 Други опасности

Този продукт не съдържа вещества, класифицирани като PBT или vPvB.
Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система : Не са известни.

2.4 Допълнителна информация

Съдържа:

7,7,9(or 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZANEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLATE

За целия текст на H/P-за опасност вижте раздел 16.

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.1 Вещества

Не се прилага.

3.2 Смеси

ОПАСНИ СЪСТАВКИ	CAS No.	EC № / REACH Регистрация номер	% (W/W)	Предупреждение(я) за опасност	Пиктограма(и) за опасност
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Не е класифициран	Няма
SILICA-ZIRCONIA FILLER	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Не е класифициран	Няма
7,7,9(or 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZANEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLATE	72869-86-4	276-957-5	15-25	Skin Sens. 1 H317	GHS07
NONAMETHYLENDIOL DIMETHACRYLATE	65833-30-9	835-614-5	5-15	Не е класифициран	Няма
SILICON DIOXIDE	112945-52-5	601-216-3	1-10	Не е класифициран	Няма
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-CRESOL	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

ОПАСНИ СЪСТАВКИ	CAS No.	Специфични пределни концентрации	Фактор на М	ООТ
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		М коефициент (хронична): 1	

Не съдържа неклассифицирани много устойчиви и много биоакмулиращи се вещества.

Не съдържа неклассифицирани вещества с определени норми за експозиция в работна среда на равнището на Съюза.
За целия текст на H/P-за опасност вижте раздел 16.

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общ

Описание на мерките за първа помощ : Спасителите трябва да вземат подходящи предпазни мерки, за да не пострадат и самите те. Ако се появят признаци / симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.

Вдишване

Премахване на чист въздух веднага. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

Контакт с Кожата

Засегнатият участък да се измие обилно със сапун и вода. Незабавно свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Специално третиране : Спазвайте указанията от етикета и инструкциите за употреба.

Контакт с Очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

OMNICHROMA FLOW

Поглъщане
Опитайте се да предизвикате повръщане. Ако се появят признаци / симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Може да причини алергична кожна реакция.

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма специални препоръки. Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1 Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства Пяна, Въглероден диоксид, Сухо вещество на прах, Водни пръски .
Неподходящи пожарогасителни средства Няма.
средства

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Може да се разложи под въздействие на огън, като се отделят токсични и дразнещи пари. Токсични газове/пари (Въглероден оксид, Въглероден диоксид)

5.3 Съвети за пожарникарите

Да се носи термоустойчиво защитно облекло. Както е подходящо за оградяване на огъня. Избягвайте вдишване на газ.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Да се носи защитно облекло, както е описано в раздел 8. Осигурете адекватно вентилиране.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не позволявайте да навлиза в отводнителни канали, канализация или водни обекти. Материалът и неговия контейнер задължително трябва да се обезвредят по безопасен начин.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съберете разлятото. Да се постави в съд, който може да се затваря плътно.

6.4 Позоваване на други раздел

Виж Също Раздел 8, 13.

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Да се носи защитно облекло, както е описано в раздел 8. Използвайте само в добре вентилирани зони. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се избягва контакт с кожата, очите или облекло. Да не се яде, пие или пуши по време на работа. Измий ръцете и експонираната кожа старателно след употреба. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Пази от директна слънчева светлина. Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се съхранява на сухо място.

Температура на съхранение (°C)

0-25°C

Срок на Съхранение

Стабилно при нормални условия.

Несъвместими материали

Силни окислители.

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

【медицинските изделия】 Дентален реставрационен материал на основата на смоли. Само за дентални специалисти.

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1 Параметри на контрол

8.1.1 Норми на излагане на въздействие в работна среда

Норми на излагане на въздействие в работна среда

Веществото.	CAS No.	НДЕ (8 часа СТВ ppm)	НДЕ (8 часа СТВ mg/m3)	НКЕ (ppm)	НКЕ (mg/m3)	Забележка:

OMNICHROMA FLOW





2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		10		50	
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		10		50	Comp,

Регион	Източник
Bulgaria	Наредба № 13 От 30 Декември 2003 Г. За Защита На Работещите От Рискове, Свързани С Експозиция На Химични Агенти При Работа. ДВ. бр.46 от 23 Юни 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.73 от 4 Септември 2018г.
EU	EU Occupational Exposure Limits
Забележка	Бележки

8.2 Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ инженерен контрол Осигурете адекватна вентилация. А измиване съоръжение / вода за очите и цели почистване на кожата трябва да присъства.

8.2.2. Лични предпазни средства

	Защита за Очите	Носете плътно прилепнали предпазни очила или лицев щит срещу изпръсквания от химикали. Носете защита на очите със странична защита (EN166). Трябва да се носят следните предпазни средства: Предпазни очила срещу изпръскване с химикали.
	Защита на кожата	Носете защитно облекло и ръкавици: Непромокаеми ръкавици (EN 374). Трябва да се носят устойчиви на химикали непроницаеми ръкавици, отговарящи на одобрен стандарт, ако оценката на риска показва възможност за контакт с кожата. Ръкавици трябва да се сменя редовно, за да се избегне проникването проблеми. Носете устойчив на разтворители престилка и ботуши.
	Защита на дихателните пътища	Обикновено няма личен дихателна защита е необходимо. При изключителни условия, когато е въздухът е силно контаминиран, може да е необходима защита на дихателните пътища.
	Термични опасности	Неизвестно.

8.2.3. Контрол на Експозицията На Околната Среда Да се избягва изпускане в околната среда. Пазете контейнерите плътно запечатани, когато не се използват.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Външен вид	пастоподобен. Твърдо вещество.
Мирис	Цвят : Бяло -Леко Жълтеникав
граница на мириса	Без мирис
pH	Не са известни.
Точка на Топене/Точка на Замръзване	Техническа невъзможност да се получат данните.
Точка на кипене и интервал на кипене	Не се прилага.
Точка на Възпламеняване	Не се прилага.
скорост на изпаряване	Не са известни.
запалимост (твърдо вещество, газ)	Не са известни.
Горна/долна граница на запалимост или експлозия	Не са известни.
Налягане на парите	Не са известни.
Плътност на парите	Не са известни.
Плътност (g/ml)	Не са известни.
Относителна плътност	1.7
Разтворимост(и)	Разтворимост (във Вода) : Не са известни. Разтворимост (Други) : Не са известни.
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода	Не са известни.
Температура на самозапалване	Не са известни.
Температура на Разлагане (°C)	Не са известни.
Вискозитет	Не са известни.
Експлозивни свойства	Не са известни.
Оксидиращи свойства	Не са известни.

9.2 Друга информация

Няма.

OMNICHROMA FLOW

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1 Реактивност

Може да полимеризира.

10.2 Химична Стабилност

Стабилно при нормални условия.

10.3 Възможност за опасни реакции

Не са известни опасни реакции, ако препаратът се използва по предназначение.

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се пази от пряка слънчева светлина.

10.5 Несъвместими материали

Силни окислителни.

10.6 Опасни Продукти на Разпадане

Горенето или термичното разлагане може отделят токсични пари. Токсични газове/пари (Въглероден оксид, Въглероден диоксид)

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра Токсичност - Поглъщане

Не е класифициран.

Остра Токсичност - Контакт с Кожата

Не е класифициран.

Остра Токсичност - Вдишване

Не е класифициран.

Корозивност/дразнене на кожата

Не е класифициран.

Въз основа на наличните данни не отговаря на критериите за класификация.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Не е класифициран.

Повишена чувствителност на кожата

Въз основа на наличните данни не отговаря на критериите за класификация.

на данни

Методът за изчисление : Може да причини алергична кожна реакция.

на данни

Респираторни данни чувствителност

Не е класифициран.

Мутагенност на зародишните клетки

Не е класифициран.

Канцерогенност

Не е класифициран.

2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0)

Канцерогенност според

IARC : IARC Група 3 : Некласифицируеми като канцерогенни за хората.

Канцерогенност според

NTP : Мъже: плъхове - отрицателни, мишки - отрицателни

Женски: плъхове - отрицателни, мишки - отрицателни

Токсичност за репродукцията

Не е класифициран.

Кърмене

Не е класифициран.

СТОО(специфична токсичност за

Не е класифициран.

определени органи) - еднократна

експозиция

СТОО (специфична токсичност за

Не е класифициран.

определени органи) - повтаряща се

експозиция

Опасност при вдишване

Не е класифициран.

11.2 Друга информация

Път(ища) на влизане

Кожа , Очи , Поглъщане , Инхалационно , Ефекти върху здравето: вж. Раздел 4.2.

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система : Не са известни.

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1 Токсичност

Токсичност - Водни безгръбначни

Не е класифициран.

Токсичност - Риби

Не е класифициран.

Токсичност - Водорасли

Не е класифициран.

Токсичност - Седимент Отделение

Не е класифициран.

Токсичност - Сухоземни Отделение

Не е класифициран.

12.2 Устойчивост и разградимост

Не са известни.

OMNICHROMA FLOW

12.3 Биоакмулираща способност

Не са известни.

12.4 Преносимост в почвата

Не са известни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Този продукт не съдържа вещества, класифицирани като PBT или vPvB.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система : Не са известни.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са известни.

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Изхвърлете на съдържанието в съответствие с местните, щатските или националното законодателство.

Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Изхвърлете на подходящи отказват сайт. Не позволявайте да навлиза в отводнителни канали, канализация или водни обекти. Празните контейнери или облицовки може да задържат остатъци от продукта и следователно са потенциално опасни.

13.2 Допълнителна информация

Обезвреждането следва да бъде съгласно местното или национално законодателство.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

Обща информация

Продуктът не е регулиран от международните разпоредби за транспорт на опасни товари (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1 Номер по списъка на ООН

Не се прилага

14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

Не се прилага

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

Не се прилага

14.4 Опаковъчна група

Не се прилага

14.5 Опасности за околната среда

Не се класифицира като замърсител на морската акватория.

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Не са известни

14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Не са известни

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Европейски Разпоредби (законови документи) - Разрешенията и / или ограничения върху използването

Списък на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, кандидати за разрешаване	Неизброено
REACH: ПРИЛОЖЕНИЕ XIV списък на веществата, предмет на разрешение	Неизброено
REACH: Приложение XVII Ограничения при производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, смеси и изделия	Неизброено
План за действие на Общността (CoRAP)	2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOL-2-YL)-p-CRESOL (2440-22-4),
Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския Парламент и на Съвета относно устойчивите органични замърсители	Неизброено

OMNICHROMA FLOW

Регламент (ЕО) № 1005/2009 На Европейския парламент и на Съвета относно вещества, които нарушават озоновия слой	Неизброено
Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския Парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химикали	Неизброено
Директива 93/42/ЕИО на Съвета.	Този продукт е медицинско изделие, както е определено в Директива 93/42 / ЕИО (MDD), което е инвазивно или се използва при директен физически контакт с човешкото тяло и следователно е освободено от изискванията за класификация и етикетирание съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP; член 1, параграф 5). Въпреки че не се изисква, препаратът е класифициран и етиктиран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).

В националните законодателства

Други

Не са известни.

15.2 Оценка На Безопасността На Химично Вещество Или Смес

Не е извършена оценка за химическата безопасност съгласно Единната система за регистрация, оценка, разрешение и ограничение на химикали (REACH).

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Следните части съдържат ревизирани текстове или нови постановки

Обучение съвети

Уверете се, че операторите са обучени да свеждат до минимум експозицията. Материалът да се използва само от обучен персонал.

Дата на Първо Издаване

01-02-2021

Дата на редакцията

15-12-2022

Ревизия_(BG)

2

ЛЕГЕНДА

Пиктограма(и) за опасност



GHS07

GHS09: GHS: Околна среда

Класификацията за опасност

Acute Tox. 4 : Остра Токсичност, Категория 4

Skin Irrit. 2 : Корозивност/дразнене на кожата, Категория 2

Skin Sens. 1 : Кожна чувствителност, Категория 1

Eye Irrit. 2 : Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, Категория 2

STOT SE 3 : Специфична токсичност за определени органи (СТОО) — еднократна експозиция, Категория 3

Aquatic Chronic 1 : Опасни за водната среда, Хроничен, Категория 1

Предупреждение(я) за опасност

H302: Вредно при поглъщане.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръка(и) за безопасност

P261: Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли

P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P302+P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

P321: Специализирано лечение (виж Указания за Лекарска Помощ на този етикет).

P333+P313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

P362+P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

P501: Изхвърлете на съдържанието в съответствие с местните, щатските или националното законодателство.

Съкращения

ООТ : Оценката Острата Токсичност

OMNICHROMA FLOW

CAS : Служба, предоставяща обобщена информация за химичните вещества
CLP : Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

DNEL : Производни без последици Ниво

ЕО : Европейската общност

EINECS : Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества

НДЕ : Норма на дългосрочна експозиция

PBT : биоакмулиращи и токсични

PNEC : Предвидената концентрация без последици

REACH : Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали

НКЕ : Норма на краткосрочна експозиция

СТОО : Специфична токсичност за определени

vPvB : много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество)

Отхвърляне

Тази информация се отнася само за указания специфичен материал и може да не е валидна за същия материал, използван в комбинация с друг материал или в друг процес. Тази информация, доколкото е известно на компанията, е акуратна и надеждна към посочената дата. Въпреки това компанията не дава гаранция и не поема отговорност по отношение на точността, достоверността и изчерпателността ѝ. Задължение на потребителя е да прецени уместността на информацията за своите конкретни цели.