

**OMNICHROMA FLOW**

PODLE PŘEDPISŮ ES 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (LPS) &amp; 2020/878

**ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU****1.1 Identifikátor výrobku**

Název Výrobku OMNICHROMA FLOW

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**Určená Použití **[Zdravotnických Prostředcích]** Pryskyřičnatý dentální materiál pro náhrady. Pouze pro zubní profesionály.

Nedoporučované Způsoby Použití Používejte pouze pro určené aplikace.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Výrobce

Identifikace Firmy

Tokuyama Dental Corporation

Adresa výrobce

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan

Poštovní směrovací číslo

110-0016

Telefon:

+81-3-3835-2261

Fax

+81-3-3835-2265

e-mailu

<http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Dodavatel

Identifikace Firmy

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Adresa dodavatele

Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Poštovní směrovací číslo

36066

Telefon:

+39-0444-659650

Fax

+39-0444-750345

e-mailu

<http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Tísňové Telefonní Volání

+420 22 49 192 93

Kontakt

Toxicological Information Centre

Na Bojisti 1, Prague

Telefonní číslo: +420 224 964 532

Faxové číslo: +420 224 964 629

Nouzové telefonní číslo: +420 22 49 192 93

Emailová adresa: [daniela.pelclova@LF1.cuni.cz](mailto:daniela.pelclova@LF1.cuni.cz)<http://www.tis-cz.cz>

Národní centrum odpověď

Adresa

Toxikologické informační středisko (TIS) Na Bojisti 1, 120 00 Praha, Česká republika.

Tísňové Telefonní Volání

+00 420 224 919 293

**ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI****2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

Nařízení (ES) č. 1272/2008 (LPS)

Skin Sens. 1 :Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**2.2 Prvky označení**

Název Výrobku

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (LPS)

OMNICHROMA FLOW

Výstražný Symbol/Výstražné Symboly  
Nebezpečnosti

GHS07

Varování

Signální Slovo/Slova

Standardní Věta/Věty o Nebezpečnosti

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyn/Pokyny pro Bezpečné Zacházení

P261: Zamezte vdechování prachu/ dýmu/ plynu/ mlhy/ par/ aerosolů.

P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P302+P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce : Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

P362+P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P501: Obsah likvidujte v souladu s místní, státní a národní legislativou.

**2.3 Další nebezpečnost**

Tento výrobek neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB.

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému : Není známo.

**2.4 Další informace**

Obsahuje:

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyol

**OMNICHROMA FLOW**

bismethacrylate. Pro plné znění H/P vět viz oddíl 16.

**ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH****3.1 Látky**

Nevztahuje se.

**3.2 Směsi**

NEBEZPENÉ PRÍMESI	Číslo CAS	Číslo EC / Registrační číslo REACH	% W/W	Standardní Věta/Věty o Nebezpečnosti	Výstražný Symbol/ Výstražné Symboly Nebezpečnosti
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Neklasifikován	Není
SILICA-ZIRCONIA FILLER	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Neklasifikován	Není
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
NONAMETHYLENDIOL DIMETHACRYLATE	65833-30-9	835-614-5	5-15	Neklasifikován	Není
SILICON DIOXIDE	112945-52-5	601-216-3	1-10	Neklasifikován	Není
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

NEBEZPENÉ PRÍMESI	Číslo CAS	Pro bezpečné použití látek a směsí jsou relevantní specifické koncentrační limity	M-faktor	OAT
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		M faktor (chronický) 1	

Neobsahuje žádné neklasifikované látky vPvB.

Neobsahuje žádné neklasifikované látky s expozičním limitem pro pracovní prostředí ve Společenství.

Pro plné znění H/P vět viz oddíl 16.

**ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC****4.1 Popis první pomoci**

Obecné	Popis první pomoci : Záchranáři musí podniknout adekvátní bezpečnostní opatření, aby se sami nestali oběťmi. Okamžitě přesuňte na čerstvý vzduch. Pokud se příznaky / symptomy objevují i nadále, vyhledejte lékařskou pomoc.
Inhalace	Okamžitě přesuňte na čerstvý vzduch. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.
Potřísnění	Dotčenou oblast umyjte dostatkem mýdla a vody. Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Speciální ošetření : Dodržujte pokyny na etiketě a návod k použití.
Vniknutí do Očí	Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Požítí	Pokuste se vyvolat zvracení. Pokud se příznaky / symptomy objevují i nadále, vyhledejte lékařskou pomoc.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Žádná specifická doporučení. Léčit podle příznaků.

**ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU****5.1 Hasiva**

**OMNICHROMA FLOW**

Vhodná Hasiva  
Nevhodná hasiva

Pěna, Oxid uhličitý, Suchý prášek, Kropení vodou .  
Není.

**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při hoření může dojít k rozkladu za vzniku toxických a dráždivých výparů. Toxické plyny / páry (Oxid uhelnatý, Oxid uhličitý)

**5.3 Pokyny pro hasiče**

Používejte ochranný oděv proti teplu. Podle potřeby vzhledem k okolnímu požáříšti. Zamezte vdechování plynu.

**ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU****6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Používejte ochranný odív dle popisu v oddíl 8. Zajistěte dostatečnou ventilaci.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Nepřipuste pronikání látky do stok, kanalizace a povrchových vod. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Uniklý produkt seberte. Vložte do uzavíratelného zásobníku.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Viz. také oddíl 8, 13.

**ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ****7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Používejte ochranný odív dle popisu v oddíl 8. Používejte pouze v době větraných prostorách. Zamezte vdechování par. Vyhněte se kontaktu s pokožkou, očima a oděvem. Nejezte, nepijte, nekuřte při práci. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a obnaženou kůži. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Chraňte před přímým slunečním zářením. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Skladujte na suchém místě.

Skladovací teplota (°C)

0-25°C

Doba skladovatelnosti

Za normálních podmínek stabilní.

Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

**[Zdravotnických Prostředcích]** Prskyřičnatý dentální materiál pro náhrady. Pouze pro zubní profesionály.

**ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY****8.1 Kontrolní parametry**

8.1.1 Expoziční limity na pracovišti




Nepřidělena žádná mez přípustného pracovního kontaktu.

**8.2 Omezování expozice**


8.2.1. Vhodné technické kontroly

Zajistěte odpovídající ventilaci. Zařízení na mytí / měla by být k dispozici voda na mytí očí a pokožky.

8.2.2. Osobní ochranné prostředky

	Ochrana očí	Používejte ochranu očí s bočním krytím (EN166).
	Ochrana kůže	Používejte ochranný oděv a ochranné rukavice: Nepropustné rukavice (EN 374). Poukazuje-li posouzení rizika na možnost styku látky s kůží, měly by být použity Nepropustné rukavice splňující podmínky schválené normy. Rukavice je třeba pravidelně převlékat, aby se předešlo problémům s propouštěním látky. Noste zástěru a boty odolné vůči rozpouštědlům.
	Ochrana dýchacích cest	Normálně není nutná žádná osobní ochrana dýchacích orgánů. Respirační ochrana může být nutná za výjimečných podmínek, kdy došlo k nadměrné kontaminaci vzduchu.

**OMNICHROMA FLOW**

	Tepelné nebezpečí	Nejsou známe.
---	-------------------	---------------

8.2.3. Omezování Expozice Životního Prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou, když se nepoužívá.

**ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Vzhled	Pevná látka. Pasta.
Zápach	Barva : Bílá -Slabě Nažloutlý Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Není známo.
pH	Technicky nemožné získat data.
Bod tání/Bod tuhnutí	Nevztahuje se.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Nevztahuje se.
Bod vzplanutí	Nevztahuje se.
Rychlost Odpařování	Není známo.
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Není známo.
Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	Není známo.
Tlak páry	Není známo.
Hustota páry	Není známo.
Hustota (g/ml)	Není známo.
Relativní hustota	1.7
Rozpustnost	Rozpustnost (Voda) : Není známo. Rozpustnost (Jiné) : Není známo.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Není známo.
Teplota samovznícení	Není známo.
Teplota Rozkladu (°C)	Není známo.
Viskozita	Není známo.
Výbušné vlastnosti	Není známo.
Oxidační vlastnosti	Není známo.

**9.2 Další informace**

Není.

**ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA****10.1 Reaktivita**

Reaktivita Může polymerovat. Další informace viz pododdíly tohoto oddílu.

**10.2 Chemická Stabilita**

Stálost Za normálních teplot a při doporučeném způsobu použití je látka stabilní.

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí**

Při použití k zamýšlenému účelu nedochází k žádným známým nebezpečným reakcím.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Chraňte před slunečním zářením.

**10.5 Neslučitelné materiály**

Silná oxidační činidla.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Při spalování nebo tepelným rozkladem může uvolňovány toxické výpary. Toxické plyny / páry (Oxid uhelnatý, Oxid uhličitý)

**ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE****11.1 Informace o toxikologických účincích**

Akutní toxicita - Požití	Neklasifikován. Vypočtené Odhad akutní toxicity (ATE) Calc ATE - 555556
Akutní toxicita - Potřísnění	Neklasifikován.
Akutní toxicita - Inhalace	Neklasifikován.

**OMNICHROMA FLOW**

Žíravost/dráždivost pro kůži	Neklasifikován.
Vážné poškození očí/podráždění očí	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna. Neklasifikován.
Údaje týkající se přecitlivělosti pokožky	Na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna. Metoda výpočtu : Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Údaje o přecitlivělosti dýchacích orgánů	Neklasifikován.
Mutagenita v zárodečných buňkách	Neklasifikován.
Karcinogenita	Neklasifikován. <u>2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL</u> IARC karcinogenita : IARC Skupina 3 Neklasifikovatelný jako karcinogen pro člověka.
	NTP karcinogenita Muži: krysy - negativní, myši - negativní Žena: krysy - negativní, myši - negativní
Toxicita pro reprodukci	Neklasifikován.
Laktace	Neklasifikován.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Neklasifikován.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Neklasifikován.
Nebezpečnost při vdechnutí	Neklasifikován.
<b>11.2 Další informace</b>	
Trasa/trasy vstupu	Kůže , Oči , Požití , Inhalační , Účinky na zdraví: Viz oddíl 4.2. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému : Není známo.

**ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE****12.1 Toxicita**

Toxicita - Vodní bezobratlých	Neklasifikován.
Toxicita - Ryby	Neklasifikován.
Toxicita - Řasy	Neklasifikován.
Toxicita - Sediment Prostředí	Neklasifikován.
Toxicita - Suchozemské prostředí	Neklasifikován.

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Není známo.

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Není známo.

**12.4 Mobilita v půdě**

Není známo.

**12.5 Výsledek posouzení PBT a vPvB**

Tento výrobek neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB.

**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému : Není známo.

**12.7 Jiné nepříznivé účinky**

Není známo.

**ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ****13.1 Metody nakládání s odpady**

Obsah likvidujte v souladu s místní, státní a národní legislativou.  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácností. Nepřipuste pronikání látky do stok, kanalizace a povrchových vod. I prázdné nádoby nebo obaly mohou obsahovat zbytkové množství produktu a mohou tedy být nebezpečné.

**13.2 Další informace**

Likvidaci je třeba provádět ve shodě s místními, státními nebo celostátními směrniciemi.

**ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU****Obecné**

Výrobek není uveden v mezinárodních předpisech pro přepravu nebezpečného zboží (IMDG, IATA, ADR/RID).

**14.1 UN číslo**

Nevztahuje se

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

**OMNICHROMA FLOW**

- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu Nevztahuje se
- 14.4 Obalová skupina Nevztahuje se
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí Nevztahuje se
- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Není zařazen mezi látky znečišťující moře.
- 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC Není známo

**ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH****15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Evropské předpisy - Povolení a / nebo Omezení Použití

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení	Neuvedeno
REACH: PŘÍLOHA XIV seznam látek podléhajících povolení	Neuvedeno
REACH: Příloha XVII Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů	Neuvedeno
Průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOL-2-YL)-p-CRESOL (2440-22-4)
Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách	Neuvedeno
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu	Neuvedeno
Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek	Neuvedeno
Směrnice Rady 93/42/EHS.	Tento výrobek je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42 / EHS (MDD), který je invazivní nebo se používá v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, a proto je vyňat z požadavků klasifikace a označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP; čl. 1 odst. 5). I když to není nutné, produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

**Národní předpisy**

Jiná ochrana Není známo.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti dle nařízení REACH.

**ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE**

Následující oddíly obsahuje revize nebo nová prohlášení: Toto je první verze.

Doporučení pro školení Zajistěte, aby operátoři byli proškoleni ohledně minimalizace expozice. Tento materiál by měl používat pouze proškolený personál.

Datum prvního vydání 01-02-2021

Datum revize 15-12-2022

Revize\_(CZ) 2

**LEGENDA**

Výstražný Symbol/Výstražné Symboly  
Nebezpečnosti



GHS07

GHS09: GHS: Životní prostředí

**OMNICHROMA FLOW**

Klasifikace nebezpečí	Acute Tox. 4 : Akutní toxicita, Kategorie 4 Skin Irrit. 2 : Žíravost/dráždivost pro kůži, Kategorie 2 Skin Sens. 1 : Senzibilizace pokožky, Kategorie 1 Eye Irrit. 2 : Vážné poškození očí/podráždění očí, Kategorie 2 STOT SE 3 : Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, Kategorie 3 Aquatic Chronic 1 : Nebezpečný pro vodní prostředí, Chronický, Kategorie 1
Standardní Věta/Věty o Nebezpečnosti	H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyn/Pokyny pro Bezpečné Zacházení	P261: Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P302+P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P321: Odborné ošetření (viz Lékařská doporučení na štítku). P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362+P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P501: Obsah likvidujte v souladu s místní, státní a národní legislativou.
Akronymy	OAT : Odhad Akutní Toxicity CAS : Chemical Abstracts Service CLP : Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí DNEL : Vypočtená úroveň (koncentrace), která nemá žádný efekt. ES : Evropské Společenství EINECS : Evropský Seznam Existujících Obchodovaných Chemických Látek LTEL : Limitní hodnota dlouhodobé expozice PBT : Trvalý, Bioakumulativní a Toxický PNEC : Koncentrace, při níž se předpokládá nulový efekt REACH : Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek STEL : Limitní hodnota krátkodobé expozice STOT : Toxicita pro specifické cílové orgány vPvB : velmi Trvalý a vysoce Bioakumulativní
Vyloučení odpovědnosti	Tyto informace se týkají pouze zde uvedeného specifického materiálu a nemusí být platné, pokud dojde k použití tohoto materiálu v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály, nebo procesy. Uvedené informace jsou dle nejlepšího vědomí a svědomí společnosti přesné a spolehlivé k uvedenému datu. Nicméně společnost neposkytuje žádnou záruku, garanci či potvrzení ohledně jejich přesnosti, spolehlivosti a úplnosti. Je odpovědností uživatele ověřit si, že zde uvedené informace jsou vhodné pro jeho vlastní potřebu.