

OMNICHROMA FLOW

I HENHOLD TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS (EF) FORORDNING 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) OG 2020/878

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn OMNICHROMA FLOW

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede Anvendelser **【Medicinske Anordninger】** Plastbaseret dentalt restaureringsmateriale. Anvendes kun af dentalt fagpersonale.

Frarådede Anvendelser Må kun anvendes til tilsigtede applikationer.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent

Firmaidentifikation Tokuyama Dental Corporation
Tillverkarens adress 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Postnummer 110-0016
Telefon: +81-3-3835-2261
Fax +81-3-3835-2265
e-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Leverandør

Firmaidentifikation Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Leverandørs adresse Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
Postnummer 36066
Telefon: +39-0444-659650
Fax +39-0444-750345
e-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Nødtelefon

Nødtelefonnummer

+45 82 12 12 12

Kontakt

Poison Information Center
Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 60, 1, Copenhagen
Telefon nummer: +45 35 31 55 55
Fax nummer: +45 35 31 54 08
Nødtelefon: +45 82 12 12 12
Email adresse: PIC@bbh.regionh.dk
<http://www.gifflinjen.dk>

Dansk Poison Information Centre (DPIC)

Adresse

Gifflinjen Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 60, 1, 2400 København NV, Danmark.

Nødtelefonnummer

+45 8212 1212

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Kan forårsage allergisk hudreaktion.

2.2 Mærkningselementer

Produktnavn I henhold til Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
OMNICHROMA FLOW

Farepiktogram(mer)



Signalord

GHS07

Faresætning(er)

Advarsel

Sikkerhedssætning(er)

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse
P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P362+P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501: Bortskaf indhold i overensstemmelse med lokal, statslig eller national lovgivning.

2.3 Andre farer

Ingen kendte.

Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.

OMNICHROMA FLOW

Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.

2.4 Yderligere oplysninger

Indeholder: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate.

Hele ordlyden af H/P-erklæringer findes i punkt 16.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER**3.1 Stoffer**

Ikke relevant.

3.2 Blandinger

FARLIG(E) INGREDUENS(ER)	CAS nr.	EF -nr. / REACH-registreringsnr	% W/W	Faresætning(er)	Farepiktogram (mer)
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Ikke klassificeret	Ingen
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Ikke klassificeret	Ingen
7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHXADECANE-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	Ikke klassificeret	Ingen
SILICON DIOXIDE	112945-52-5	601-216-3	1-10	Ikke klassificeret	Ingen
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

FARLIG(E) INGREDUENS(ER)	CAS nr.	Specifikke koncentrationsgrænser	M-faktor	EAT
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		M faktor (kronisk) : 1	

Indeholder ingen ikke-klassificerede vPvB-stoffer.

Indeholder ingen ikke-klassificerede stoffer med en eksponeringsgrænse over den tilladte grænse i henhold til arbejdspladsen. Hele ordlyden af H/P-erklæringer findes i punkt 16.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Allmänt	Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger : Redningsmandskab bør træffe passende forholdsregler for at undgå selv at komme til skade. Hvis tegnene/symptomerne fortsætter, skal du søge lægehjælp.
Indånding	Flyt straks personen ud i frisk luft. Søg lægehjælp ved ubehag.
Hudkontakt	Vask angrebet område med store mængder sæbe og vand. Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Specialbehandling : Overhold vejledninger på label samt anvisninger for brug.
Øjenkontakt	Skyt forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Indtagelse	Forsøg at fremkalde opkastning. Hvis tegnene/symptomerne fortsætter, skal du søge lægehjælp.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen specifikke anbefalinger. Behandl symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE**5.1 Slukningsmidler**

OMNICHROMA FLOW

Egnede Slukningsmidler

Skum, Carbondioxid, Pulver, Vandtåge .

Uegnede slukningsmidler

Ingen.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Kan ved brand spaltes under dannelse af giftige og irriterende dampe. Giftige luftarter/dampe (Carbonmonoxid, Carbondioxid)

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Brug varmebeskyttelsesdragt. Som egnet for omgivende ild. Undgå indånding af gas.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Brug beskyttelsestøj som anført i punkt 8. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke trænge ned i afløb, kloakker eller vandveje. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Udslip opsamles. Kom i en beholder, der kan lukkes tæt.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se også Punkt 8, 13.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Brug beskyttelsestøj som anført i punkt 8. Må kun bruges på steder med god ventilation. Undgå indånding af damp. Undgå kontakt med hud, øjne og beklædning. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under arbejdet. Vask hænderne og berørte hud grundigt efter brug. Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Undgå direkte sollys. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Opbevares et tørt sted.

Opbevaringstemperatur (°C):

0-25°C

Opbevaringstid

Stabil under normale forhold.

Materialer, der skal undgås

Stærkt oxiderende midler.

7.3 Særlige anvendelser

【Medicinske Anordninger】 Plastbaseret dentalt restaureringsmateriale. Anvendes kun af dentalt fagpersonale.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**8.1 Kontrolparametre****8.1.1 Grænseværdier**

Grænseværdier						
STOF.	CAS nr.	LTEL (8 t TWA ppm)	LTEL (8 t TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Anm:
MEQUINOL	150-76-5		5			
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		10			
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		10			Comp,

Område

Kilde

Denmark

Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer, Danmark, 2020

EU

EU Occupational Exposure Limits

Bemærkning


Noter

8.2 Eksponeringskontrol




8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Der skal forefindes vaskefaciliteter/vand til rensning af øjne og hud.

8.2.2. Personligt beskyttelsesudstyr

	Øjenbeskyttelse	Anvend tætsiddende kemiske beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm. Bær beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (EN 166). Følgende værnemidler bør anvendes: Kemiske beskyttelsesbriller.
---	-----------------	--

OMNICHROMA FLOW

	Beskyttelse af hud	Bær beskyttelsesudstyr og handsker: Ugennemtrængelige handsker (EN 374). Kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, skal bæres, hvis en risikovurdering angiver, at hudkontakt er mulig. Skift handsker regelmæssigt for at undgå gennemvædning. Bær opløsningsmiddelafvisende forklæde og støvler.
	Åndedrætsværn	Det er normalt ikke nødvendigt med personligt åndedrætsværn. Åndedrætsværn kan være påkrævet under exceptionelle omstændigheder, når der findes særlig stor luftforurening.
	Farer ved opvarmning	Ingen kendte.

8.2.3. Foranstaltninger Til Begrænsning Af Eksponering Af Miljøet Undgå udledning til miljøet. Hold beholderen tæt lukket når den ikke er i brug

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Udseende	Fast stof. pasta.
Lugt	Farve : Hvid -Svagt Gullig
Lugtterskel	Lugtfri
pH	Vides ikke.
Smeltepunkt/Frysepunkt	Teknisk umuligt at opnå data.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke relevant.
Flammepunkt	Ikke relevant.
Fordampningshastighed	Vides ikke.
Antændelighed (fast stof, luftart)	Vides ikke.
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Vides ikke.
Damptryk	Vides ikke.
Dampmassefylde	Vides ikke.
Massefylde (g/ml)	Vides ikke.
Relativ massefylde	1.7
Opløselighed	Opløselighed (Vand) : Vides ikke. Opløselighed (Andet) : Vides ikke.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	Vides ikke.
Selvantændelsestemperatur	Vides ikke.
Dekomponeringstemperatur (°C)	Vides ikke.
Viskositet	Vides ikke.
Eksplosive egenskaber	Vides ikke.
Oxiderende egenskaber	Vides ikke.

9.2 Andre oplysninger

Ingen.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1 Reaktivitet**

Kan polymerisere. Kan muligvis reagere voldsomt med : Oxiderende materialer.

10.2 Kemisk Stabilitet

Stabilt ved normale omgivelsestemperaturer og når det bruges som anbefalet. Stabil ved opbevaring under de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Så vidt vides ingen farlige reaktioner hvis stoffet anvendes til dets oprindelige formål.

10.4 Forhold, der skal undgås

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Beskyttes mod sollys.

10.5 Materialer, der skal undgås

Stærkt oxiderende midler.

OMNICHROMA FLOW**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

Forbrænding eller termisk nedbrydning kan udvikle giftige dampe. Giftige luftarter/dampe (Carbonmonoxid, Carbondioxid)

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Akut toksicitet - Indtagelse	Ikke klassificeret. Beregnet estimeret for akut toksicitet (ATE) Calc ATE - 555556
Akut toksicitet - Hudkontakt	Ikke klassificeret.
Akut toksicitet - Indånding	Ikke klassificeret.
Hudætsning/-irritation	Ikke klassificeret. Baseret på tilgængelige data, klassifikationskriterierne blev ikke mødt.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ikke klassificeret. Baseret på tilgængelige data, klassifikationskriterierne blev ikke mødt.
Hudsensibiliseringsdata	Beregningsmetoden : Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Åndedrætssensibiliseringsdata	Ikke klassificeret.
Kimcellemutagenicitet	Ikke klassificeret.
Carcinogenicitet	Ikke klassificeret. <u>2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL</u> IARC carcinogenicitet : IARC Gruppe 3 ikke klassificerbar som værende kræftfremkaldende for mennesker. NTP carcinogenicitet : Mand: rotte-negativ, mus-negativ Kvinde: rotte-negativ, mus-negativ OSHA Carcinogenicity : Ikke listet.
Reproduktionstoksicitet	Ikke klassificeret.
Amning	Ikke klassificeret.
Enkel STOT-eksponering	Ikke klassificeret.
Gentagne STOT-eksponeringer	Ikke klassificeret.
Aspirationsfare	Ikke klassificeret.

11.2 Andre oplysninger

Optagelsesveje
Hud , Øjne , Indtagelse , Indånding , Sundhedsmæssige effekter: Se Punkt 4.2.
Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**12.1 Toksicitet**

Toksicitet - Hvirvelløse dyr, der lever i vand	Ikke klassificeret.
Toksicitet - Fisk	Ikke klassificeret.
Toksicitet - Alger	Ikke klassificeret.
Toksicitet - Sediment Delmiljø	Ikke klassificeret.
Toksicitet - Det terrestriske delmiljø	Ikke klassificeret.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Vides ikke.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Vides ikke.

12.4 Mobilitet i jord

Vides ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.

12.7 Andre negative virkninger

Vides ikke.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE**13.1 Metoder til affaldsbehandling**

Bortskaf indhold i overensstemmelse med lokal, statslig eller national lovgivning.
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Bortskaffes på egnet affaldsplads.
Må ikke trænge ned i afløb, kloakker eller vandveje. Tomme beholdere eller indvendige beklædninger kan indeholde restprodukt og dermed være potentielt farlige.

OMNICHROMA FLOW**13.2 Yderligere oplysninger**

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forskrifter.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Generelt	Produktet er ikke omfattet af internationale bestemmelser for transport af farligt gods (IMDG, IATA, ADR/RID).
14.1 UN-nummer	Ikke relevant
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse	Ikke relevant
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke relevant
14.4 Emballagegruppe	Ikke relevant
14.5 Miljøfarer	Ikke klassificeret som Marin Forurenende.
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Vides ikke
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Vides ikke

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
Europæisk Lovgivning - Godkendelser og/eller Anvendelsesbegrænsninger

Kandidatliste over stoffer, der vækker meget store betænkeligheder	Ikke anført
Bilag XIV FORTEGNELSE OVER STOFFER, DER KRÆVER GODKENDELSE	Ikke anført
REACH: Bilag XVII Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler	Ikke anført
Rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL, 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRESOL (2440-22-4),
Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte	Ikke anført
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget	Ikke anført
Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) Nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier	Ikke anført
Rådets direktiv 93/42/EØF.	Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) . hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

Nationale bestemmelser

Andet Vides ikke.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

En vurdering af kemisk sikkerhed i henhold til REACH er ikke blevet udført.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

De følgende punkt indeholder revisioner eller nye bemærkninger

Uddannelsesråd:

Sørg for, at operatører er uddannet til at minimere eksponering. Kun trænet

OMNICHROMA FLOW

Dato Første Udgave	personale bør anvende dette materiale
Revisionsdato	01-02-2021
Revision_(DK)	15-12-2022
	2
BILLEDETEKST	
Farepiktogram(mer)	
Fareklassificering	GHS07 GHS09: GHS: Miljø Acute Tox. 4 : Akut toksicitet, Kategori 4 Skin Irrit. 2 : Hudætsning/-irritation, Kategori 2 Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Kategori 1 Eye Irrit. 2 : Alvorlig øjenskade/øjenirritation, Kategori 2 STOT SE 3 : Specifik målorgantoksicitet - enkel eksponering, Kategori 3 Aquatic Chronic 1 : Farlige for det akvatiske miljø, Kronisk, Kategori 1
Faresætning(er)	H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætning(er)	P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P272: Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280: Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ ansigtsbeskyttelse P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P321: Særlig behandling (se Lægehjælp på denne etiket). P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. P362+P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. P501: Bortskaf indhold i overensstemmelse med lokal, statslig eller national lovgivning.
Akronymer	EAT : Estimat for Akut Toksicitet CAS : Chemical Abstracts Service CLP : Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger DNEL : Afledt nuleffektniveau EF : Europæiske Fællesskab EINECS : Den Europæiske Fortegnelse Over Markedsførte Kemiske Stoffer LTEL : Long term exposure limit (grænseværdi for langvarig eksponering) PBT : Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk PNEC : Beregnet nuleffekt-koncentration REACH : Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier STEL : Short term exposure limit (grænseværdi for kortvarig eksponering) STOT : Specifik målorgantoksicitet vPvB : meget Persistent og meget Bioakkumulerende
Ansvarsfraskrivelse	Informationen I dette document er baseret på tilgængelige data. Da data er anskaffet fra diverse kilder, inklusiv uafhængige laboratorier, videregives de uden garanti eller dækning for deres helhed og præcision samt for gengivelse herfra. Tokuyama Dental Corp. har ikke tilbageholdt oplysninger om skadelige aspekter af produkter oplistet her, men gjer ingen garanti for disse oplysninger.