

OMNICHROMA FLOW

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1 Identificador del producto**

Nombre del Producto OMNICHROMA FLOW

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso Identificado [Productos Sanitarios] Material de resina para restauración dental.
Exclusivamente para profesionales odontológicos.

Usos Desaconsejados Usar sólo para las aplicaciones para las que ha sido concebido.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Identificación de la Empresa Tokuyama Dental Corporation
Dirección del Fabricante 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Código postal 110-0016
Teléfono: +81-3-3835-2261
Fax +81-3-3835-2265
E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Proveedor

Identificación de la Empresa Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Dirección del suministrador Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
Código postal 36066
Teléfono: +39-0444-659650
Fax +39-0444-750345
E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Teléfono de emergencia

Nº. Teléfono de Emergencia +34 91 562 0420

Contacto

Servicio de Información Toxicológica
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses Jose
Echegaray nº 4, Las Rozas 28232, Madrid
Teléfono de emergencia: +34 91 562 0420
Número de teléfono: +34 91 768 9800
Número de fax: +34 91 768 8849
Dirección de correo electrónico: sit@mju.es

Centro nacional de consultas

Dirección

Servicio de Información Toxicológica (SIT), Instituto Nacional de Toxicología y
Ciencias Forenses, C/José Echegaray nº4, 28232 Las Rozas de Madrid, España.
+ 34 91 562 04 20 (24 horas)

Nº. Teléfono de Emergencia

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Regulación (CE) No. 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Nombre del Producto Según la regulación (CE) No. 1272/2008 (CLP)
OMNICHROMA FLOW

Pictogramas de Peligro



GHS07

Palabras de Advertencia

Atención

Indicaciones de Peligro

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de Prudencia

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501: Eliminar el contenido conforme a las legislaciones locales, provinciales o nacionales.

2.3 Otros peligros

Ninguno/a conocido/a. Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

OMNICHROMA FLOW

Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

2.4 Información adicional

Contenidos:

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

Para ver el texto completo de las declaraciones H/P , ver sección 16.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1 Sustancias**

No aplicable.

3.2 Mezclas

| INGREDIENTES PELIGROSOS | N°. CAS | N° CE / N°.Del Registro del REACH | % W/W | Indicaciones de Peligro | Pictogramas de Peligro |
|--|-------------|------------------------------------|-------|---|------------------------|
| COMPOSITE FILLER | - | - | 30-50 | No clasificado | Ninguna |
| REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE | - | 910-388-1 01-2119860534-36-0000 | 20-40 | No clasificado | Ninguna |
| 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 |
| NONAMETHYLENE GLYCL DIMETHACRYLATE | 65833-30-9 | 835-614-5 | 5-15 | No clasificado | Ninguna |
| SILICON DIOXIDE | 112945-52-5 | 601-216-3 | 1-10 | No clasificado | Ninguna |
| 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 |
| 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 |

| INGREDIENTES PELIGROSOS | N°. CAS | Los límites de concentración específicos | Factor-M | ETA |
|----------------------------|----------|--|-----------------------|--------------------------|
| MEQUINOL | 150-76-5 | | | Acute Tox.4 (H302) : 500 |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | 128-37-0 | | Factor M (crónico)= 1 | |

No contiene sustancias mPmB no clasificadas.

No contiene sustancias no clasificadas con un límite de exposición en el lugar de trabajo de Union.

Para ver el texto completo de las declaraciones H/P , ver sección 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

General

Descripción de los primeros auxilios : Los rescatadores deberán tomar precauciones adecuadas para no ser víctimas. Transportar inmediatamente a la víctima fuera de la zona contaminada. Si persisten los síntomas, consultar inmediatamente a un médico.

Inhalación

Transportar inmediatamente a la víctima fuera de la zona contaminada. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la Piel

Lávese la zona afectada con abundante agua y jabón. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Tratamiento especial : Siga las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones de uso.

Contacto con los Ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Ingestión

Tratar de inducir el vómito. Si persisten los síntomas, consultar inmediatamente a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Recomendaciones no específicas. Tratar sintomáticamente.

OMNICHROMA FLOW**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****5.1 Medios de Extinción**

Medios de Extinción Apropriados Espuma, Dióxido de carbono, Polvo seco, Agua pulverizada .
Medios de extinción no apropiados Ninguna.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Puede descomponerse en un incendio, con desprendimiento de vapores tóxicos e irritantes. Gases/vapores tóxicos (Monóxido de carbono, Dióxido de carbono)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llévese puesto un traje termoprotector. Como sea adecuado para el fuego circundante.
Evitar respirar el gas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Usar la ropa protectora indicada en la sección 8. Disponer de una ventilación adecuada.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No permitir que penetre en los desagües, sumideros o corrientes de agua. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger el vertido. Colóquese en un recipiente que pueda cerrarse herméticamente.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver también Sección 8, 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Usar la ropa protectora indicada en la sección 8. Úsese únicamente en lugares bien ventilados. Evitar respirar los vapores. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber o fumar durante el trabajo. Lavarse manos y la piel expuesta concienzudamente tras la manipulación. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Manténgase alejado de la luz solar directa. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar seco.

Temperatura de almacenamiento (°C): 0-25°C

Tiempo de vida en almacenamiento Estable en condiciones normales.

Materiales incompatibles Agentes oxidantes enérgicos.

7.3 Usos específicos finales

[Productos Sanitarios] Material de resina para restauración dental.
Exclusivamente para profesionales odontológicos.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1 Parámetros de control****8.1.1 Límites de Exposición Ocupacional**

| Límites de Exposición Ocupacional | | | | | | |
|-----------------------------------|----------|-----------------------|-------------------------|---------------|-----------------|-------|
| SUSTANCIA. | Nº. CAS | LELP (8 h TMP ppm) | LELP (8 h TMP mg/m³) | LECP (ppm) | LECP (mg/m³) | Nota: |
| MEQUINOL | 150-76-5 | | 5 | | | Sen |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | 128-37-0 | | 10 | | | |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | 128-37-0 | | 10 | | | Comp. |

Región Fuente

EU EU Occupational Exposure Limits

Spain Límites De Exposición Profesional Para Agentes Químicos En España, 2019

Observación Notas





Sen Sensibilizante.

8.2 Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados Asegurarse que se dispone de una ventilación adecuada. Debería de haber un centro

de limpieza / agua para limpiarse los ojos y la piel.

8.2.2. Equipo personal de la protección

| | | |
|---|-------------------------|--|
|  | Protección Ocular | Se debe usar la siguiente protección: Gafas protectoras contra salpicaduras químicas. Use gafas protectoras o careta, ajustadas. Usar protección ocular con protecciones laterales (EN166). |
|  | Protección de la piel | Usar indumentaria protectora y guantes: Guantes impermeables (EN 374). Guantes impermeables resistentes a los químicos que cumplen con las normas Aprobadas deben ser usados si una evaluación del riesgo indica que es posible contacto con la piel. Los guantes deben cambiarse regularmente para evitar problemas de permeabilidad. Use un delantal y unas botas resistentes a los disolventes. |
|  | Protección respiratoria | No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio. Puede ser necesaria la protección respiratoria en circunstancias excepcionales cuando hay contaminación excesiva del aire. |
|  | Peligros térmicos | Ninguno/a conocido/a. |

8.2.3. Controles de Exposición Medioambiental

Evitar su liberación al medio ambiente. Mantenga el envase bien cerrado cuando no esté en uso.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| Aspecto | Sólido. pasta. Color : Blanco -Ligeramente Amarillento |
| Olor | Inodoro |
| Umbral olfativo | Desconocido. |
| pH | Imposibilidad técnica de obtener los datos. |
| Punto de fusión/punto de congelación | No aplicable. |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | No aplicable. |
| Punto de Inflamación | No aplicable. |
| Tasa de Evaporación | Desconocido. |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | Desconocido. |
| Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad | Desconocido. |
| Presión de vapor | Desconocido. |
| Densidad de vapor | Desconocido. |
| Densidad (g/ml) | Desconocido. |
| Densidad relativa | 1.7 |
| Solubilidad(es) | Solubilidad (Agua) : Desconocido. Solubilidad (Otros) : Desconocido. |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | Desconocido. |
| Temperatura de auto-inflamación | Desconocido. |
| Temperatura de Descomposición (°C) | Desconocido. |
| Viscosidad | Desconocido. |
| Propiedades explosivas | Desconocido. |
| Propiedades comburentes | Desconocido. |

9.2 Información adicional

Ninguna.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Puede polimerizar.

10.2 Estabilidad química

Estable a temperaturas normales y para el uso recomendado.

OMNICHROMA FLOW**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Se desconocen reacciones peligrosas si se emplea para el fin previsto.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Proteger de la luz del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes enérgicos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

La combustión o descomposición térmica pueden desprender vapores tóxicos. Gases/ vapores tóxicos (Monóxido de carbono, Dióxido de carbono)

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

| | |
|---|---|
| Toxicidad Aguda - Ingestión | No clasificado. |
| Toxicidad Aguda - Contacto con la Piel | No clasificado. |
| Toxicidad Aguda - Inhalación | No clasificado. |
| Corrosión o irritación cutáneas | No clasificado. |
| Lesiones o irritación ocular graves | No clasificado. |
| Datos sobre la sensibilización de la piel | Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Datos sobre la sensibilización respiratoria | Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Mutagenicidad en células germinales | Método de cálculo : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Carcinogenicidad | No clasificado. |

2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL

IARC carcinogenicidad : IARC Grupo 3 :

No clasificable en cuanto a cancerígeno en seres humanos.

NTP carcinogenicidad : Macho: negativo para ratas, negativo para ratones

Hembra: negativo para ratas, negativo para ratones

OSHA Carcinogenicity : No registrado.

| | |
|---|-----------------|
| Toxicidad para la reproducción | No clasificado. |
| Lactancia | No clasificado. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | No clasificado. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | No clasificado. |
| Peligro por aspiración | No clasificado. |

11.2 Información adicional

| | |
|--------------------|--|
| Ruta(s) de entrada | Piel , Ojos , Ingesta , Inhalación , Efectos a la salud: Ver la Sección 4.2. Propiedades de alteración endocrina : Desconocido. |
|--------------------|--|

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1 Toxicidad**

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Toxicidad - Invertebrados acuáticos | No clasificado. |
| Toxicidad - Pez | No clasificado. |
| Toxicidad - Algas | No clasificado. |
| Toxicidad - Compartimiento Sedimentos | No clasificado. |
| Toxicidad - Compartimiento Terrestre | No clasificado. |

12.2 Persistencia y degradabilidad

Desconocido.

12.3 Potencial de bioacumulación

Desconocido.

12.4 Movilidad en el suelo

Desconocido.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

12.7 Otros efectos adversos

Desconocido.

OMNICHROMA FLOW**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Eliminar el contenido/ recipientes conforme a las legislaciones locales, provinciales o nacionales.

No debe desecharse con la basura doméstica. Desechar en una instalación incineradora adecuada. No permitir que penetre en los desagües, sumideros o corrientes de agua. Los envases vacíos pueden retener residuos del producto y por lo tanto son potencialmente peligrosos.

13.2 Información adicional

La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**General**

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1 Número ONU

No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las naciones unidas

No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4 Grupo de embalaje

No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente

No clasificado como un Contaminante Marino.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Desconocido

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Desconocido

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Regulaciones Europeas - Autorizaciones y/o Restricciones en Uso

| | |
|--|---|
| Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación | No figura en la lista |
| REACH: ANEXO XIV lista de sustancias sujetas a autorización | No figura en la lista |
| REACH: ANEXO XVII restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos | No figura en la lista |
| Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) | 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0) , 2-(2H-BENZOTRIAZOL-2-YL)-p-CRESOL (2440-22-4), |
| REGLAMENTO (CE) N° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes | No figura en la lista |
| Reglamento (CE) no 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | No figura en la lista |
| Reglamento (UE) N o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos | No figura en la lista |
| Directiva 93/42/CEE del Consejo. | Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, el producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP. |

OMNICHROMA FLOW**Regulaciones nacionales**

Otros

Desconocido.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de REACH.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Las siguientes secciones contienen revisiones o nuevos enunciados

Recomendación de formación

Asegúrese que operarios estén entrenados para minimizar la exposición.

Solo el personal entrenado debe usar este material.

Fecha Primera Emisión

01-02-2021

Fecha de revisión

15-12-2022

Revisión_(ES)_

2

LEYENDA

Pictogramas de Peligro



GHS07

Clasificación de peligro

GHS09: GHS: Medio ambiente

Acute Tox. 4 : Toxicidad Aguda, Categoría 4

Skin Irrit. 2 : Corrosión o irritación cutáneas, Categoría 2

Skin Sens. 1 : Sensibilización de la piel, Categoría 1

Eye Irrit. 2 : Lesiones o irritación ocular graves, Categoría 2

STOT SE 3 : Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), Categoría 3

Aquatic Chronic 1 : Peligroso para el medio ambiente acuático, Crónico, Categoría 1

Indicaciones de Peligro

H302: Nocivo por ingestión.

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de Prudencia

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P321: Se necesita un tratamiento específico (véase Consejo Médico en esta etiqueta).

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P501: Eliminar el contenido conforme a las legislaciones locales, provinciales o nacionales.

Acrónimos

ETA : Estimaciones de la Toxicidad Aguda

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Norma (EC) n.º 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas

DNEL : Nivel obtenido sin efecto

CE : Comunidad Europea

EINECS : Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes

LELP : Límite de exposición a largo plazo

PBT : Persistente, Bioacumulable y Tóxico

PNEC : Concentración prevista sin efecto

REACH : Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos

LECP : Límite de exposición a corto plazo

STOT : Toxicidad órganos específica

vPvB : muy Persistente y muy Bioacumulable

Renuncias de responsabilidad

La información contenida en este documento se basa en los datos disponibles. Sin embargo, dado que se ha obtenido de fuentes diversas, entre ellas laboratorios independientes, se proporciona sin ninguna garantía ni afirmación sobre su carácter completo, exacto y fiable. Tokuyama Dental Corp. no ha intentado ocultar en modo alguno los aspectos nocivos del producto al que hace referencia este documento, aunque no proporciona ninguna garantía al respecto.