

OMNICHROMA FLOW

I HENHOLD TIL EF-FORSKRIFTER 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (KME) & 2020/878

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn OMNICHROMA FLOW

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådesIdentifisert Bruksområde(r) **[Medisinsk Utstyr]** Resinbasert dentalt fyllingsmateriale. Kun for bruk av dentalt fagpersonell.

Bruksområde(r) som frarådes Brukes bare for tilsiktede bruksområder.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent

Firmaidentifikasjon Tokuyama Dental Corporation

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

Postnummer 110-0016

Telefon: +81-3-3835-2261

Fax +81-3-3835-2265

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

Forhandle

Firmaidentifikasjon Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Leverandørens adresse Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Postnummer 36066

Telefon: +39-0444-659650

Fax +39-0444-750345

E-post <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>**1.4 Nødtelefonnummer**

Nødtelefonnummer +47 22 59 13 00

Kontakt Norwegian Poisons Information Centre

Norwegian Institute of Public Health

PO Box 4404 Nydalen, N-0403, Oslo

Telefonnummer: +47 22 59 13 00

faksnummer: +47 24 16 33 68

Epostadresse: giftinformasjonen@fhi.no<http://www.giftinfo.no>

Giftinformasjonen

Adresse

Giftinformasjon, Direktoratet for Sosial-og, helsedirektoratet, P.O. Box 7000, St.

Olavs Plass, 0130 Oslo, Norge.

Nødtelefonnummer

22 59 13 00

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

2.2 Merkingselementer

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Produktnavn

OMNICHROMA FLOW

Farepiktogram(mer)



Varselord

GHS07

Faresetning(er)

Advarsel

Sikkerhetssetning(er)

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P333+P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364: Ta av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk.

P501: Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

2.3 Andre farer

Ingen kjente. Produktet inneholder ingen stoffer som er klassifisert PBT eller vPvB.

OMNICHROMA FLOW

Forstyrrende egenskaper av endokrine : Ikke kjent.

2.4 Tilleggsopplysninger

Inneholder:

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

H/P-uttalelser fulle tekst finnes i avsnitt 16.

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER**3.1 Stoffer**

Ikke anvendelig.

3.2 Stoffblandinger

FARLIGE BESTANDDELER	Nr. CAS	EF Nr. / REACH Registreringsnummer	% W/W	Faresetning(er)	Farepiktogram (mer)
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Ikke klassifisert	Ingen
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE	-	910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	20-40	Ikke klassifisert	Ingen
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 GLYCOL DIMETHACRYLATE	65833-30-9	835-614-5	5-15	Ikke klassifisert	Ingen
SILICON DIOXIDE	112945-52-5	601-216-3	1-10	Ikke klassifisert	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

FARLIGE BESTANDDELER	Nr. CAS	Spesifikk konsentrasjonsgrense	M-faktor	ATE
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		M faktor (kronisk) = 1	

Inneholder ingen ikke-klassifiserte vPvB-stoffer.

Inneholder ingen ikke-klassifiserte stoffer med med fagforeningsfastsatt eksponeringsgrense.

H/P-uttalelser fulle tekst finnes i avsnitt 16.

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Generelt

Beskrivelse av førstehjelpstiltak : Redningsmannskap må treffe de nødvendige sikkerhetstiltak slik at de unngår skader. Hvis tegn/symptomer fortsetter, ta kontakt med en lege.

Innånding

Ta ute til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag. Hvis tegn/symptomer fortsetter, ta kontakt med en lege.

Hudkontakt

Skyll det tilsølte området med rikelige mengder såpe og vann. Ta straks av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

øyekontakt

Spesialbehandling : Følg instruksjonene på etiketten og instruksjoner for bruk.

Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

inntak gjennom munnen

Forsøk å fremkalle brekning. Hvis tegn/symptomer fortsetter, ta kontakt med en lege.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen spesielle anbefalinger. Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK**5.1 Slökkingsmidler**

OMNICHROMA FLOW

Egnede Slokkingsmidler

Skum, Karbondioksid, Tørt pulver, Vannspray .

Uegnede slokkingsmidler

Ingen.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Kan spaltes ved brann og avgi giftig og irriterende damp. Giftige gasser/damp (Karbonmonoksid, Karbondioksid)

5.3 Råd til brannmannskaper

Bruk varmebestandige verneklær. Ta hensyn til omgivende materialer. Unngå innånding av gass.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP**6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Bruk verneutstyr som angitt i avsnitt 8. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ikke tillat avrenning til avløp, kloakk eller vassdrag. Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle opp spill. Oppbevares på forseglbar beholder.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se Også Avsnitt 8, 13.

AVSNITT 7: HÅNDTERING OG LAGRING**7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Bruk verneutstyr som angitt i avsnitt 8. Må bare anvendes på godt ventilerte steder. Unngå innånding av damp. Unngå kontakt med hud, øyne eller klær. Ikke spis, drikk eller røyk under arbeidet. Vask hendene og eksponert hud grundig etter bruk. Ta av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Holdes unna varme, varme flater, gnister, åpen ild og andre tennkilder. Røykeforbud. Holdes borte fra direkte sollys. Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. Hold beholderen tett lukket. Oppbevares innelåst. Oppbevares tørt.

Lagringstemperatur (°C):

0-25°C

Lagringstid

Stabil under normale forhold.

Uforenlige materialer

Sterke oksiderende midler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

【Medisinsk Utstyr】 Resinbasert dentalt fyllingsmateriale. Kun for bruk av dentalt fagpersonell.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/ PERSONLIG VERNEUTSTYR**8.1 Kontrollparametere****8.1.1 Administrative Normer**


Administrative Normer						
STOFF.	Nr. CAS	LEN (8h TWA ppm)	LEN (8h TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Anm:
MEQUINOL	150-76-5		5			
Fylke	Kilde					
Norway	Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 2018, Norge					
Bemerkning	Notater					

8.2 Eksponeringskontroll




8.2.1. Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. En vaskeanlegg/vann for rengjøring av øye og huden bør være til stede.

8.2.2. Personlig verneutstyr

	Øyevern	Bruk tettsittende kjemikaliebestandige vernebriller eller ansiktsskjerm. Bruk vernebriller med sidebeskyttelse (EN166). Følgende beskyttelse skal brukes: Kjemikaliebestandige vernebriller.
---	---------	--

OMNICHROMA FLOW

	Hudvern	Benytt vernehansker. Bruk egende verneklær for å beskytte mot enhver mulig hudkontakt. Bruk egnede verneklær og hansker: Tette hansker (EN 374). Kjemisk bestandige, ugjennomtrengelige hansker i samsvar med en godkjent standard skal brukes hvis en risikovurdering indikerer at hudkontakt er mulig. Hansker bør skiftes regelmessig for å unngå problemer ved gjennomtrengning. Bruk forkle og støvler som er motstandsdyktig mot løsemiddel.
	Åndedrettsvern	Normalt, ingen personlige åndedrettsvern er nødvendig. Åndrettsvern kan være nødvendig under spesielle forhold med alvorlig luftforurensning.
	Termiske farer	Ingen kjente.

8.2.3. Miljøovervåking

Unngå utslipp til miljøet. Emballasjen skal holdes tett lukket når den ikke er i bruk.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Utseende	Fast stoff, bløt masse. Farge : Hvit -Svakt Gulaktig
Lukt	Luktfri
Luktterskel	Ikke kjent.
pH	Teknisk umulig å innhente data.
Smeltepunkt/Frysepunkt	Ikke anvendelig.
Nedre kokepunkt og kokeområde	Ikke anvendelig.
Flammepunkt	Ikke anvendelig.
Fordampingshastighet	Ikke kjent.
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke kjent.
Øvre/nedre flammepunkt eller eksplosjonsgrense	Ikke kjent.
Damptrykk	Ikke kjent.
Damptetthet	Ikke kjent.
Tetthet (g/ml)	Ikke kjent.
Relativ tetthet	1.7
Løselighet(er)	Oppløselighet (vann) : Ikke kjent. Løselighet (Annet) : Ikke kjent.
Delingskoeffisient n-oktanol/vann	Ikke kjent.
Selvantennelsestemperatur	Ikke kjent.
Dekomponeringstemperatur (°C)	Ikke kjent.
Viskositet	Ikke kjent.
Eksplorative egenskaper	Ikke kjent.
Oksiderende egenskaper	Ikke kjent.

9.2 Annen informasjon

Ingen.

AVSNITT10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1 Reaktivitet**

Kan polymerisere.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner ventet ved riktig bruk.

10.4 Forhold som skal unngås

Holdes unna varme, varme flater, gnister, åpen ild og andre tennkilder. Røykeforbud. Beskyttes mot sollys.

10.5 Uforenlige materialer

Sterke oksiderende midler.

10.6 Farlige dekomponeringsprodukter

OMNICHROMA FLOW

Kan forbrenning eller termisk nedbrytning vil avgi giftig damp. Giftige gasser/damp (Karbonmonoksid, Karbondioksid)

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1 Informasjon om toksikologiske effekter**

Akutt toksisitet - inntak gjennom munnen	Ikke klassifisert. Beregnet akutt toksisitet estimat (ATE) Calc ATE - 555556
Akutt toksisitet - Hudkontakt	Ikke klassifisert.
Akutt toksisitet - Innånding	Ikke klassifisert.
Hudkorrosjon/irritasjon	Ikke klassifisert.
Alvorlig øyeskade/irritasjon	I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. Ikke klassifisert.
Data om hudallergi	I henhold til tilgjengelige data, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. Beregningsmetode : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Data om sensibilisering i luftveiene	Ikke klassifisert.
Bakterie fra mutagenisitet celle	Ikke klassifisert.
Kreftfremkallende	Ikke klassifisert. <u>2,6-di-tert-butyl-p-kresol</u> IARC kreftfremkallende : IARC gruppe 3 Ikke klassifiserbar med hensyn til kreftfremkalling hos menneske. NTP kreftfremkallende : Hann: rotte-negativ, mus-negativ Kvinne: rotte-negativ, mus-negativ
Reproduksjonstoksicitet	Ikke klassifisert.
Amning	Ikke klassifisert.
STOT-enkel eksponering	Ikke klassifisert.
STOT-gjentatt eksponering	Ikke klassifisert.
Fare for aspirasjon	Ikke klassifisert.
11.2 Annen informasjon	
Inntaksvei(er)	Hud , Øyne , Svelging , Innånding , Helseeffekter: Se avsnitt 4.2. Forstyrrende egenskaper av endokrine : Ikke kjent.

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1 Toksisitet**

Toksisitet - Akvatiske invertebrater	Ikke klassifisert.
Toksisitet - Fisk	Ikke klassifisert.
Toksisitet - Alger	Ikke klassifisert.
Toksisitet - Avleiring rom	Ikke klassifisert.
Toksisitet - Terrestrisk rom	Ikke klassifisert.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ikke kjent.

12.3 Bioakkumulasjonspotensial

Ikke kjent.

12.4 Mobilitet i jord

Ikke kjent.

12.5 Resultater av PBT og vPvB vurdering

Produktet inneholder ingen stoffer som er klassifisert PBT eller vPvB.

12.6 Forstyrrende egenskaper av endokrine

Forstyrrende egenskaper av endokrine : Ikke kjent.

12.7 Andre skadevirkninger

Ikke kjent.

AVSNITT 13: INSTRUKSER OM DISPONERING**13.1 Behandlingsmetoder for avfall**

Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må slippes ut på egnet avfallsstedet. Ikke tillat avrenning til avløp, kloakk eller vassdrag. Tom emballasje eller innerliner kan holde på noen produktrester og derfor være potensielt farlig.

13.2 Tilleggsopplysninger

Avhending skal skje i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og lover.

OMNICHROMA FLOW**AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER**

Generelt	Produktet er ikke underlagt internasjonale forskrifter om transport av farlig gods (IMDG, IATA, ADR/RID)
14.1 UN-nummer	Ikke anvendelig
14.2 UN korrekt transportnavn	Ikke anvendelig
14.3 Transport fareklasse(r)	Ikke anvendelig
14.4 Pakkegruppe	Ikke anvendelig
14.5 Miljøfarer	Ikke klassifisert som Marin Pollutant.
14.6 Spesielle forholdsregler for bruker	Ikke kjent
14.7 Bulktransport skall utføres i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og IBC (store beholder for bulkvarer)-koden	Ikke kjent

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM LOVER OG FORSKRIFTER**15.1 Sikkerhet, helse- og miljøkrav/lovgivninger som er spesifikke for stoffet eller blandingen**

Europeisk Regelverk - Godkjenninger og/eller restriksjoner i bruk

Liste over stoffer som er særskilt problematiske for godkjenning	Ikke oppført
VEDLEGG XIV Liste over stoffer som krever godkjenning	Ikke oppført
REACH: VEDLEGG XVII restriksjoner på fremstilling, plassering på markedet og bruk av visse farlige stoffer, blandinger og artikler	Ikke oppført
Løpende handlingsplan for samfunnet	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL(128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRÉSOL (2440-22-4),
Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske forbindelser (POPs)	Ikke oppført
Forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer der nedbryder ozonlaget	Ikke oppført
Forordning (EF) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier	Ikke oppført
Rådets direktiv 93/42/EØF.	Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr, som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, og er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

Nasjonale forskrifter

Annet Ikke kjent.

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering for REACH er ikke utført.

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Endringer eller ny informasjon finnes under følgende rubrikker

Øvelsesråd

Sørg for at operatørene er opplært til å begrense eksponeringen. Kun trent personell skal bruke dette materialet.

Først Utstedt

01-02-2021

Revisjonsdato

15-12-2022

Revisjon_(NO)

2

FORKORTELSER

OMNICHROMA FLOW

Farepiktogram(mer)



Fareklassifisering

GHS07

GHS09: GHS: Miljø

Acute Tox. 4 : Akutt toksisitet, Categorie 4

Skin Irrit. 2 : Hudkorrosjon/irritasjon, Categorie 2

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Categorie 1

Eye Irrit. 2 : Alvorlig øyeskade/irritasjon, Categorie 2

STOT SE 3 : Spesifikk toksisitet på målorgan — enkelt eksponering, Categorie 3

Aquatic Chronic 1 : Farlig for vannmiljøet, Kronisk, Categorie 1

Faresetning(er)

H302: Farlig ved svelging.

H315: Irriterer huden.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetning(er)

P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P321: Særlig behandling (se Medisinske Råd på etiketten).

P333+P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364: Ta av tilsølte klær og vask dem før gjenbruk.

P501: Kast innholdet i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

Akronymer

ATE : Akutt Toksisitet Estimert

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger

DNEL : Utleddet Nivå med Ingen Effekt

EC : Europeiske Fellesskapet

EINECS : Europeisk Liste Over Eksisterende Kommersiell Kjemiske Stoffer

LEN : Langsiktig eksponeringsnorm

PBT : Persistent, Bioakkumulerende og Giftig

PNEC : Forutsatt Konsentrasjon med Ingen Effekt

REACH : Registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier

STEL : Kortsiktig eksponeringsnorm

STOT : Spesifikk Toksisitet på Målorgan

vPvB : veldig Persistent og veldig Bioakkumulerende

Ansvarsfraskrivelse

Informasjon gitt i dette dokument er basert på tilgjengelig data. Imidlertid er dette gitt uten garanti eller påstand om at dette er komplett, da dette er innhentet fra diverse kilder, så som uavhengige laboratorier, og at dette er derfor korrekt og kan besvares. Tokuyama Dental Corp. har på ingen måte forsøkt å holde skjult eventuelle skadelige aspekter på produktet som er listet herigjennom, men gir ingen garanti for denne type informasjon.