

**OMNICHROMA FLOW**

DE ACORDO COM O REGULAMENTO (EC) NO. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CRE) &amp; 2020/878

**SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.1 Identificador do produto**

Nome do Produto OMNICHROMA FLOW

**1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**Utilização Identificada **Dispositivos Médicos** : Material para restauração odontológica à base de resina. Reservado exclusivamente para profissionais de odontologia.

Utilizações Desaconselhadas Utilizar apenas nas aplicações previstas.

**1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

Fabricante

Identificação da Empresa Tokuyama Dental Corporation  
Endereço do Fabricante 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan

Código Postal 110-0016

Telefone: +81-3-3835-2261

Fax +81-3-3835-2265

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

Fornecedor

Identificação da Empresa Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
Endereço do Fornecedor Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy  
Código Postal 36066

Telefone: +39-0444-659650

Fax +39-0444-750345

E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>**1.4 Número de telefone de emergência**

Telefone de Emergência No. 808 250 143

Contato CIAV - Centro de Informações Antivenenos

Rua Almirante Barroso, 36, Lisboa

Telefone de emergência: 808 250 143

Número de telefone: +351 213 303 271

Número de fax: +351 213 303 275

Endereço de e-mail: [ciav.tox@inem.pt](mailto:ciav.tox@inem.pt)<http://www.inem.pt>

Centro nacional de respostas

Morada

Centro de Informação Antivenenos (CIAV) INEM – Instituto Nacional de Emergência Médica, Rua Almirante Barroso, 36, 1000 – 013 LISBOA, Portugal.

Telefone de Emergência No.

800 250 250

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS****2.1 Classificação da substância ou mistura**

Regulamento (CE) no. 1272/2008 (CRE) Skin Sens. 1 :Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**2.2 Elementos do rótulo**

De acordo com o Regulamento (CE) no. 1272/2008 (CRE)

Nome do Produto OMNICHROMA FLOW

Pictogramas de Perigo



GHS07

Palavras-sinal

Atenção

Advertências de perigo

H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Recomendações de prudência

P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P302+P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P501: Eliminar de acordo com a legislação local, regional ou nacional.

**2.3 Outros perigos**

Este produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB.

**OMNICHROMA FLOW**

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Não conhecido.

**2.4 Informações adicionais**

Contém:

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

Para o texto completo das declarações H/P ver secção 16.

**SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES****3.1 Substâncias**

Não é aplicável.

**3.2 Misturas**

INGREDIENTE(S) PERIGOSO(S)	No. CAS	Nr. CE / No. Do Registo do REACH	% W/W	Advertências de perigo	Pictogramas de Perigo
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Não classificado	
SILICA-ZIRCONIA FILLER	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Não classificado	
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	Não classificado	-
SILICON DIOXIDE	112945-52-5	601-216-3	1-10	Não classificado	-
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

INGREDIENTE(S) PERIGOSO(S)	No. CAS	Os limites de concentração específicos	Fator-M	ETA
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		Factor M (crónica) =1	

Não contém substâncias MPMB não-classificadas.

Não contém substâncias não-classificadas com limite de exposição ocupacional.

Para o texto completo das declarações H/P ver secção 16.

**SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS****4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Geral	Descrição das medidas de primeiros socorros : Os encarregados das operações de socorro devem tomar as devidas precauções para preservar a própria segurança. Se os sinais / sintomas persistirem, procure assistência médica.
Inalação	Remover para ar fresco imediatamente. Em caso de indisposição, consulte um médico.
Contacto com a Pele	Lavar a área afectada com uma grande quantidade de sabão e água. Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Tratamento especial : Respeitar as indicações do rótulo e as instruções de utilização.
Contacto com os Olhos	Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Ingestão	Tentar induzir o vômito. Se os sinais / sintomas persistirem, procure assistência médica.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Sem recomendações específicas. Tratar sintomaticamente.

**SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS****5.1 Meios de Extinção**

Meios de Extinção Adequados

Espuma, Dióxido de carbono, Pó seco, Spray de água .

**OMNICHROMA FLOW**

Meios de extinção inadequados Nenhum.

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Pode decompor-se num fogo, exalando vapores tóxicos e irritantes. Gases/ vapores tóxicos (Monóxido de carbono, Dióxido de carbono)

**5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Usar um Vestuário Protector do Calor. Como adequado a fogos circundantes. Evitar respirar as gases.

**SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS****6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Usar indumentária de protecção conforme a secção 8. Providencie ventilação adequada.

**6.2 Precauções a nível ambiental**

Não permitir que entre em escoamentos, esgotos ou cursos de água. Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Recolher o produto derramado. Colocar num recipiente passível de ser vedado.

**6.4 Remissão para outras secções**

Ver Também a Secção 8, 13.

**SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM****7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Usar indumentária de protecção conforme a secção 8. Utilizar somente em locais bem ventilados. Evitar respirar as vapores. Evitar o contacto com a pele, olhos ou roupas. Não comer, beber ou fumar durante o trabalho. Lavar mãos e pele exposta cuidadosamente após manuseamento. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter afastado da luz solar directa. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Armazenar em local seco.

Temperatura de armazenagem (°C):

0-25°C

Tempo de armazenagem

Estável em condições normais.

Materiais incompatíveis

Agentes oxidantes fortes.

**7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Dispositivos Médicos : Material para restauração odontológica à base de resina. Reservado exclusivamente para profissionais de odontologia.



**SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL****8.1 Parâmetros de controlo**

8.1.1 Limites de Exposição Ocupacional Limite de Exposição Ocupacional Não atribuído.



**8.2 Controlo da exposição**

8.2.1. Controlos técnicos adequados Assegurar ventilação adequada. Deve existir uma instalação de lavagem / água para limpeza dos olhos e da pele.

8.2.2. Equipamento pessoal da protecção

 <p>Protecção Ocular</p>	<p>Usar óculos de protecção aprovados. Usar óculos de segurança química herméticos ou escudo facial. Deve utilizar-se a seguinte protecção: Óculos de segurança química. Usar protecção ocular com protectores laterais (EN 166).</p>
 <p>Protecção da pele</p>	<p>Usar luvas de protecção. Usar vestuário adequado para evitar qualquer possibilidade de contacto com a pele. Usar vestuário e luvas de protecção: Luvas impermeáveis (EN 374). Se a avaliação do risco indicar a possibilidade de contacto com a pele, deve utilizar-se luvas impermeáveis de segurança química que cumpram uma norma aprovada. As luvas devem ser mudadas regularmente para evitar problemas de infiltração. Usar avental e botas resistentes a solventes.</p>

**OMNICHROMA FLOW**

 <p>Protecção respiratória</p>	Em condições normais, não é necessária protecção respiratória. Pode ser necessária a protecção respiratória em circunstâncias excepcionais quando existe uma contaminação excessiva do ar.
 <p>Perigos térmicos</p>	Nenhum(uma)(s) Conhecido(a)(s).

8.2.3. Controlo da Exposição Ambiental Evitar a libertação para o ambiente. Manter o recipiente hermeticamente fechado quando não estiver a ser utilizado.

**SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Aspeto	Sólido. pasta. Cor : Branco -Ligeiramente Amarelado
Odor	Inodoro
Limiar olfactivo	Não conhecido.
pH	Impossibilidade técnica de obter os dados.
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não é aplicável.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não é aplicável.
Ponto de Inflamação	Não é aplicável.
Taxa de evaporação	Não conhecido.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não conhecido.
Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Não conhecido.
Pressão de vapor	Não conhecido.
Densidade de vapor	Não conhecido.
Densidade (g/ml)	Não conhecido.
Densidade relativa	1.7
Solubilidade(s)	Solubilidade (Água) : Não conhecido. Solubilidade (Outros) : Não conhecido.
Coefficiente de repartição: n-octanol/água	Não conhecido.
Temperatura de autoignição	Não conhecido.
Temperatura de Decomposição (°C)	Não conhecido.
Viscosidade	Não conhecido.
Propriedades explosivas	Não conhecido.
Propriedades comburentes	Não conhecido.

**9.2 Outras informações**

Nenhum.

**SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE****10.1 Reatividade**

Pode polimerizar. Pode reagir violentamente com: Materiais comburentes, Peróxidos orgânicos/ hidroperóxidos.

**10.2 Estabilidade Química**

Estável à temperatura ambiente normal e quando utilizado da forma recomendada. Estável nas condições de armazenagem prescritas.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Não são conhecido.

**10.4 Condições a evitar**

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter ao abrigo da luz solar.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Agentes oxidantes fortes, Ácidos, Bases.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Pode a combustão ou decomposição térmica vai libertar vapores tóxicos. Gases/ vapores tóxicos (Monóxido de carbono, Dióxido de carbono)

**OMNICHROMA FLOW****SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA****11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**

Toxicidade aguda - Ingestão	Não classificado. Calculado estimativa da toxicidade aguda (ATE) Calc ATE - 555556
Toxicidade aguda - Contacto com a Pele	Não classificado.
Toxicidade aguda - Inalação	Não classificado.
Corrosão/irritação cutânea	Não classificado. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não classificado. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Dados de sensibilização da pele	Método de cálculo : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Dados de sensibilização respiratória	Não classificado.
Mutagenicidade em células germinativas	Não classificado.
Carcinogenicidade	Não classificado. <u>2,6-di-terc-butil-p-cresol</u> <u>Carcinogenicidade</u> Carcinogenicidade CIIC : CIIC Grupo 3 Não classificável quanto à sua carcinogenicidade para o ser humano. Carcinogenicidade NTP : Macho: rato-negativo, camundongo-negativo Fêmea: rato-negativo, camundongo-negativo OSHA Carcinogenicity Não listado.
Toxicidade reprodutiva	Não classificado.
Lactação	Não classificado.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Não classificado.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Não classificado.
Perigo de aspiração	Não classificado.

**11.2 Outras informações**

Rota (s) de entrada	Pele ,Olhos , Ingestão , Inalação , Efeitos na saúde: Ver secção 4.2. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Não conhecido.
---------------------	--

**SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA****12.1 Toxicidade**

Toxicidade - Invertebrados aquáticos	Não classificado.
Toxicidade - Peixe	Não classificado.
Toxicidade - Algas	Não classificado.
Toxicidade - Compartimento Sedimentos	Não classificado.
Toxicidade - Compartimento terrestre	Não classificado.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Não conhecido.

**12.3 Potencial de bioacumulação**

Não conhecido.

**12.4 Mobilidade no solo**

Não conhecido.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Este produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB.

**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Não conhecido.

**12.7 Outros efeitos adversos**

Não conhecido.

**SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO****13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Eliminar de acordo com a legislação local, regional ou nacional.  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Eliminar em aterro adequado.  
Não permitir que entre em escoamentos, esgotos ou cursos de água. Os recipientes vazios ou os revestimentos internos podem reter alguns resíduos do produto, sendo assim potencialmente perigosos.

**13.2 Informações adicionais**

**OMNICHROMA FLOW**

A eliminação deve ser feita de acordo com legislação local, estatal ou nacional.

**SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE**

<b>Général</b>	O produto não está coberto por regulamentação internacional sobre o transporte de cargas perigosas (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).
<b>14.1 Número ONU</b>	Não é aplicável
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não é aplicável
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não é aplicável
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não é aplicável
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não classificado como Poluente Marinho.
<b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>	Não conhecido
<b>14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC</b>	Não conhecido

**SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO****15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Regulamentos Europeus - Autorizações e/ou Limitações No Uso

Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização	Não registados
REACH: ANEXO XIV lista das substâncias sujeitas a autorização	Não registados
REACH: Anexo XVII Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos	Não registados
Plano de acção evolutivo comunitário (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRÉSOL (2440-22-4),
Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a poluentes orgânicos persistentes	Não registados
Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono	Não registados
Regulamento (CE) n.º 8649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos	Não registados
Directiva 93/42/CEE do Conselho.	Este produto é um dispositivo médico de acordo com a Directiva 93/42/CEE (MDD), invasivo ou usado em contacto físico direto com o corpo humano e, por isso, está isento de classificação e rotulagem segundo o Regulamento (CE) No. 1272/2008 (CLP; Artigo 1, parágrafo 5). Embora não seja requerida, o produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

**Regulamentos nacionais**

Outras Não conhecido.

**15.2 Avaliação da segurança química**

Não foi realizada uma avaliação de segurança química REACH.

**SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES**

As seguintes secções contêm revisões

**OMNICHROMA FLOW**

ou novas declarações  
Aviso para treinamento

Garantir que os operadores têm formação para minimizar a exposição. Este material só deve ser utilizado por pessoal com a devida formação.

Data da Primeira Emissão  
Data da revisão  
Revisão\_(PT)\_

01-02-2021  
15-12-2022  
2

**LEGENDA**

Pictogramas de Perigo



Classificação de perigo

GHS07

GHS09: GHS: Meio Ambiente

Acute Tox. 4 : Toxicidade aguda, Categoria 4

Skin Irrit. 2 : Corrosão/irritação cutânea, Categoria 2

Skin Sens. 1 : Sensibilização cutânea, Categoria 1

Eye Irrit. 2 : Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria 2

STOT SE 3 : Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, Categoria 3

Aquatic Chronic 1 : Perigoso para o ambiente aquático, Crónico, Categoria 1

Advertências de perigo

H302: Nocivo por ingestão.

H315: Provoca irritação cutânea.

H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P302+P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

P321: Tratamento específico (ver Assistência Médica no presente rótulo).

P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P501: Eliminar de acordo com a legislação local, regional ou nacional.

Acrónimos

ETA : Estimativas da Toxicidade Aguda

CAS (Serviço de Resumos de Química) : Chemical Abstracts Service – Serviço de Resumos de Química

CLP (classificação, rotulagem e embalagem) : Regulamento (CE) N.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

DNEL : Nível derivado de exposição sem efeitos

CE : Comunidade Europeia

EINECS (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado) :

Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes

LTEL : Limite de exposição prolongada

PBT (persistente, bioacumulável e tóxico) : Persistente, Bioacumulável e Tóxico

PNEC : Concentração prevista sem efeitos

REACH (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos) :

Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas

STEL : Limite de exposição de curta duração

STOT : Toxicidade nos órgãos-alvo específicos

MPMB (muito persistente e muito bioacumulável) : muito Persistente e muito Bioacumulável

Termos de Responsabilidade

As informações contidas neste documento são baseadas nos dados disponíveis.

Todavia, como provêm de diversas fontes, inclusivamente de laboratórios independentes, são fornecidas sem qualquer garantia ou pretensão de exaustividade, exactidão ou incontestabilidade. A Tokuyama Dental Corp. não tentou ocultar de forma alguma quaisquer aspectos nocivos dos produtos apresentados, mas não pode garantir não o ter feito.