

**OMNICHROMA FLOW**

CE-CONFORM REGULAMENTULUI 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (PCL) &amp; 2020/878

**SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRERINDERII****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumire produs OMNICHROMA FLOW

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**Utilizare identificată **[Dispozitivele Medicale]** Material pentru restaurări dentare, pe bază de rășină.  
Doar pentru profesioniști dentare.

Utilizeaza sfătuiți să nu Utilizați numai pentru aplicații destinate.

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Producător

Identificarea companiei Tokuyama Dental Corporation  
Adresa producătorului 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan  
Cod postal 110-0016

Telefon: +81-3-3835-2261

Fax +81-3-3835-2265

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

Furnizor

Identificarea companiei Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
Adresa furnizorului Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy  
Cod postal 36066

Telefon: +39-0444-659650

Fax +39-0444-750345

e-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

Număr telefon de urgență +402 212 106 282

Contactați TOXAPEL - Paediatric Poison Centre  
Emergency Clinical Hospital for Children Grigore Alexandrescu  
Boulevard Iancu de Hunedoara 30-32, Bucharest  
Număr de telefon: +402 1 210 6282 / +402 1 210 6183  
Număr de telefon de urgență: +402 212 106 282

Spitalul de Urgenta Floreasca

Adresă Institutul National De Sanatate Publica Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector  
5, Bucuresti, directie.generală {at} insp.gov.ro, 050463 România.

Număr telefon de urgență +40 2 1 318 3606 (0800 - 1500)

**SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

Regulamentul (CE) nr 1272/2008 (PCL) Skin Sens. 1 :Poate provoca o reacție alergică a pielii.

**2.2 Elemente pentru etichetă**

Denumire produs

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr 1272/2008 (PCL)

Pictogramă (pictograme) de pericol

OMNICHROMA FLOW



GHS07

Cuvânt (cuvinte) de avertizare

Atenție

Frază (fraze) de pericol

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Frază (fraze) de Precauție

P261: Evitați să inspirați praful/ fumul/ gazul/ ceața/ vaporii/ spray-ul.

P280: Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.

P333+P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.

P362+P364: Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

P501: A se elimina în conformitate cu conținutul de stat locale, sau de legislația națională.

**2.3 Alte pericole**

Acest produs nu conține substanțe clasificate ca fiind PBT sau vPvB.

Proprietăți de perturbator endocrin : Nu este cunoscut.

**2.4 Informații suplimentare**

**OMNICHROMA FLOW**

Conține:

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

Pentru text complet sau declarația de H/P vezi secțiunea 16.

**SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII****3.1 Substanțe**

Neaplicabil.

**3.2 Amestecuri**

COMPONENTA/COMPONENTE RISCANT(E)	Nr. CAS	Nr. EC / REACH Nr de inregistrare	% W/W	Frază (frazе) de pericol	Pictogramă (pictograme) de pericol
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Neclasificat	Niciunul
SILICA-ZIRCONIA FILLER	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Neclasificat	Niciunul
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	Neclasificat	Niciunul
SILICON DIOXIDE	112945-52-5	601-216-3	1-10	Neclasificat	Niciunul
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

COMPONENTA/COMPONENTE RISCANT(E)	Nr. CAS	Limitele de concentrație specifice	Factor de M	ETA
MEQUINOL	150-76-5	—	—	Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0	—	Factorul M (cronic) 1	—

Nu conține substanțe vPvB neclasificate.

Nu conține nicio substanță cu limită de expunere la locul de muncă specificată de către o Uniune.

Pentru text complet sau declarația de H/P vezi secțiunea 16.

**SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

General

Descrierea măsurilor de prim ajutor : Salvatorii trebuie să ia măsuri de precauție corespunzătoare pentru a evita să fie afectați ei înșiși. Scoate la aer curat imediat. Dacă apar semne / simptome în continuare, pentru a primi îngrijiri medicale.

Inhalare

Scoate la aer curat imediat. Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

Contact cu pielea

Spălați zona afectată cu multă apă și săpun. Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Tratament special : Respectați instrucțiunile de pe eticheta și instrucțiunile de utilizare.

Contact cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Ingerare

Încercați să induceți vomă. Dacă apar semne/ simptome în continuare, pentru a primi îngrijiri medicale.

**4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

**4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există recomandări specifice. Tratați simptomatic.

**SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

**OMNICHROMA FLOW**

Mijloace de Stingere Corespunzătoare Spumă, Bioxid de carbon, Pulbere uscată, Stropire cu apă .  
 Mijloace de stingere necorespunzătoare Niciunul.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

Se poate descompune într-un incendiu emanând vapori toxici și iritanți. Gaze/ vapori toxici (Monoxid de carbon, Bioxid de carbon)

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Purtați un costum rezistent la căldură. Astfel adecvat pentru incendiu în apropiere.  
 Evitați să inspirați gazul.

**SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Purtați echipament de protecție ca în secțiunea 8. Asigurați o ventilație adecvată.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Nu lăsați să intre în canalizări, șanțuri sau cursuri de apă. Acest material și containerul său trebuie înlăturat într-un mod sigur.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Colectați scurgerile de produs. Plasați într-un container sigilabil.

**6.4 Trimitere la alte secțiuni**

Vezi de asemenea Secțiunea 8, 13.

**SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Purtați echipament de protecție ca în secțiunea 8. A se folosi numai în spații bine ventilate. Evitați să inspirați vaporii. Evitați contactul cu pielea, ochii sau de îmbrăcăminte. Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul lucrului. Spălați-vă pe mâinile și pielea expusă cu grijă după utilizare. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A se feri de lumina solară directă. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. A se depozita într-un loc uscat.

Temperatura de pastrare (°C):

0-25°C

Durata de pastrare

Stabil în condiții normale.

Materiale incompatibile

Agenți oxidanți puternici.

**7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

【Dispozitivele Medicale】 Material pentru restaurări dentare, pe bază de rășină.  
 Doar pentru profesioniști dentare.



**SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ****8.1 Parametri de control**

8.1.1 Limite de expunere profesională Nu este atribuită limita de expunere profesională.



**8.2 Controale ale expunerii**

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare Asigurați ventilație adecvată. O facilitate de spalare / apă pentru ochi și piele în scopuri de curățare ar trebui să fie prezente.

8.2.2. Echipamentul individual de protecție

	Protejarea ochilor	Purtați de protecție a ochilor, cu protecție laterală (EN166).
	Protecția pielii	Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși: Mănuși impermeabile (EN 374). Mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme cu un standard Aprobate trebuie să fie purtate în cazul în care o evaluare a riscului arată că este posibil contactul cu pielea. Mănuși ar trebui să fie schimbate în mod regulat pentru a evita problemele de permeabilitate. Wear solvent șorț rezistente și cizme.

**OMNICHROMA FLOW**

 <p>Protecția respiratorie</p>	În mod normal, fără protecție respiratorie personală este necesar. Protecția respirației poate fi necesară în circumstanțe excepționale, când există contaminare excesivă a aerului.
 <p>Pericole termice</p>	Nici unul cunoscut.

8.2.3. Controlul Expunerii Mediului

Evitați dispersarea în mediu. Păstrați recipientul bine închis atunci când nu este utilizat.

**SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE****9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	Substanță solidă. pastă. Culoare : Albă -Cu ușurință Gălbui
Miros	Fără miros
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este cunoscut.
pH	Imposibilitate tehnică pentru a obține datele.
Punctul de topire/punctul de înghețare	Neaplicabil.
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Neaplicabil.
Punctul de Aprindere	Neaplicabil.
Viteza de evaporare	Nu este cunoscut.
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu este cunoscut.
Limitele superioare/inferioare de inflamabilitate sau de explozie	Nu este cunoscut.
Presiunea de vapori	Nu este cunoscut.
Densitatea vaporilor	Nu este cunoscut.
Densitate (g/ml)	Nu este cunoscut.
Densitatea relativă	1.7
Solubilitatea (solubilitățile)	Solubilitatea (în apă) : Nu este cunoscut. Solubilitatea (în alte substanțe) : Nu este cunoscut.
Coefficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este cunoscut.
Temperatura de autoaprindere	Nu este cunoscut.
Temperatura de descompunere (°C)	Nu este cunoscut.
Vâscozitatea	Nu este cunoscut.
Proprietăți explozive	Nu este cunoscut.
Proprietăți oxidante	Nu este cunoscut.

**9.2 Alte informații**

Niciunul.

**SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE****10.1 Reactivitate**

Reactivitate Poate polimeriza. A se vedea celelalte subsecțiuni ale acestei secțiuni pentru mai multe

**10.2 Stabilitate Chimică**

Stabil în condiții normale.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

Nu se cunosc reacții periculoase dacă este utilizat în scopul pentru care a fost creat.

**10.4 Condiții de evitat**

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A se proteja de lumina solară.

**10.5 Materiale incompatibile**

Agenți oxidanți puternici.

**10.6 Prodi de descompunere periculoși**

Arderea sau descompunerea termică va poate emana vapori toxici. Gaze/ vapori toxici (Monoxid de carbon, Bioxid de carbon)

**SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE**

**OMNICHROMA FLOW****11.1 Informații privind efectele toxicologice**

Toxicitatea acută - Ingerare	Neclasificat. Calculat estimarea toxicității acute (ATE) Calc ATE - 555556
Toxicitatea acută - Contact cu pielea	Neclasificat.
Toxicitatea acută - Inhalare	Neclasificat.
Corodarea/iritarea pielii	Neclasificat. Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
Lezarea gravă/iritarea ochilor	Neclasificat. Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
De date sensibilizarea pielii	Metoda de calculare : Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Datele de sensibilizare respiratorie	Neclasificat.
Mutagenitatea celulelor germinative	Neclasificat.
Cancerigenitatea	Neclasificat. <u>2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL</u> IARC cancerigenitate : IARC Grupa 3 Nu poate fi clasificat din punctul de vedere al cancerigenității sale pentru oameni. NTP cancerigenitate : Bărbat : șobolan - negativ, șoareci - negativ Femelă : șobolan - negativ, șoareci - negativ
Toxicitatea pentru reproducere	Neclasificat.
Alăptării	Neclasificat.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	Neclasificat.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	Neclasificat.
Pericolul prin aspirare	Neclasificat.
<b>11.2 Alte informații</b>	
Cale/Căi de introducere	Piele , Ochi , Ingerare , Inhalare , Efectele sanataii: A se vedea seciunea 4.2. Proprietăți de perturbator endocrin : Nu este cunoscut.

**SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE****12.1 Toxicitatea**

Toxicitatea - Aquatic nevertebrate	Neclasificat.
Toxicitatea - Pești	Neclasificat.
Toxicitatea - Alge	Neclasificat.
Toxicitatea - Compartimentul Sedimentele	Neclasificat.
Toxicitatea - Compartimentul terestru	Neclasificat.

**12.2 Persistența și degradabilitatea**

Nu este cunoscut.

**12.3 Potențialul de bioacumulare**

Nu este cunoscut.

**12.4 Mobilitatea în sol**

Nu este cunoscut.

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Acest produs nu conține substanțe clasificate ca fiind PBT sau vPvB.

**12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**

Proprietăți de perturbator endocrin : Nu este cunoscut.

**12.7 Alte efecte adverse**

Nu este cunoscut.

**SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

A se elimina în conformitate cu conținutul de stat locale, sau de legislația națională. Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Evacuarea de la site-ul refuza adecvate. Nu lăsați sa intre în canalizări, șanțuri sau cursuri de apă. Recipientele goale sau garniturile acestora pot reține urme de reziduuri ale produselor și, prin urmare, să fie potențial periculoase.

**13.2 Informații suplimentare**

Evacuarea trebuie să fie în concordanță cu legislația locală, de stat sau națională.

**OMNICHROMA FLOW****SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT**

Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport.

**14.1 Numărul ONU**

Neaplicabil

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Neaplicabil

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Neaplicabil

**14.4 Grupul de ambalare**

Neaplicabil

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu este considerat un poluant marin.

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu este cunoscut

**14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Nu este cunoscut

**SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE****15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanțe sau amestecul în cauză**

Regulament European - Autorizațiile și / sau restricții privind utilizarea

Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării	Nelistat
REACH: ANEXA XIV lista substanțelor care fac obiectul autorizării	Nelistat
REACH: ANEXA XVII restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase	Nelistat
Planului comunitar de acțiune flexibil (CoRAP)	2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) , 2-(2H-BENZOTRIAZOL-2-YL)-p-CRESOL (2440-22-4),
Regulamentul (CE) NR. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind poluanții organici persistenți	Nelistat
Regulamentul (CE) NR. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind substanțele care diminuează stratul de ozon	Nelistat
Regulamentul (CE) NR. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc	Nelistat
Directivei 93/42/CEE a Consiliului.	Acest produs este un dispozitiv medical definit în Directiva 93/42 / CEE (MDD), care este invaziv sau utilizat în contact fizic direct cu corpul uman și, prin urmare, este scutit de cerințele de clasificare și etichetare conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CLP; articolul 1, paragraful 5). Deși nu este necesar, produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

**Regulamente naționale**

Altele

Nu este cunoscut.

**15.2 Evaluarea Securității Chimice**

Nu a fost efectuată o evaluarea securității chimice REACH.

**SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII**

Următoarele secțiuni conțin texte revăzute sau afirmații noi

Sfat de formare

Asigurați că lucrătorii calificați sunt instruiți pentru a minimiza expunerea.

Numai personalul calificat trebuie să folosească acest material.

Data primei ediții

01-02-2021

**OMNICHROMA FLOW**

Data revizuirii 15-12-2022  
 Ediție revizuită\_(RO) 2

**LEGENDĂ**

Pictogramă (pictograme) de pericol



GHS07

Clasificare de pericol

GHS09: GHS: Mediu

Acute Tox. 4 : Toxicitatea acută, Categorie 4

Skin Irrit. 2 : Corodarea/iritarea pielii, Categorie 2

Skin Sens. 1 : Sensibilizarea pielii, Categorie 1

Eye Irrit. 2 : Lezarea gravă/iritarea ochilor, Categorie 2

STOT SE 3 : Toxicitate asupra organelor țintă specifice – expunere unică, Categorie 3

Aquatic Chronic 1 : Periculoase pentru mediul acvatic, Cronic., Categorie 1

Frază (fraze) de pericol

H302: Dăunător la ingestie.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Frază (fraze) de Precauție

H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P272: Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.

P321: Tratament specific (a se vedea Sfaturi medicale de pe această etichetă).

P333+P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.

P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

P501: A se elimina în conformitate cu conținutul de stat locale, sau de legislația națională.

Acronime

ETA : Estimări ale Toxicității Acute

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor

DNEL : Derivate fără efecte la nivel

CE : Comunitatea Europeană

EINECS : Inventarul European Al Substanțelor Chimice Existente Introduse Pe Piață

LTEL : Limita de expunere pe termen lung

PBT : Persistente, Bioacumulabile și Toxice

CEPZ : De concentrație previzibilă fără efecte

REACH : Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice

STEL : Limita de expunere pe termen scurt

STOT : Organ țintă specific de toxicitate

vPvB : foarte Persistente și foarte Bioacumulabile

Condiții legale

Aceste informații se referă numai la materialul specific desemnat și nu pot fi valabile pentru un astfel de material utilizat în combinație cu orice alte materiale sau în orice proces. Astfel de informații sunt, în cea mai bună cunoaștere și credință a companiei, exacte și sigure la data la care au fost indicate. Cu toate acestea, nici o condiție, garanție sau reprezentare nu se face pentru exactitatea, siguranța sau completitudinea lor. Este responsabilitatea utilizatorului de a stabili cât de adecvate sunt aceste informații pentru uzul său propriu.