

**OMNICHROMA FLOW**

ENLIGT EG-REGLERNA 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) &amp; 2020/878

**AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET****1.1 Produktbeteckning**

Handelsnamn OMNICHROMA FLOW

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**Identifierad Användning **[Medicintekniska Produkter]** Resinbaserat dental restorativt material. För professionella inom tandvården.

Användningar Som Avråds Används enbart för avsedda tillämpningar.

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

Tillverkare

Identifiering av Företaget

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-post

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

Leverantör

Identifiering av Företaget

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Leverantörsadress

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 Telefonnummer för nödsituationer**

Nödtelefonnummer

+46 8 33 12 31 / 112

Kontakt

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital, Stockholm

Nödnummer: +46 8 33 12 31 / 112

telefonnummer: +46 8 610 05 00

faxnummer: +46 8 32 75 84

E-postadress: [giftinformation@apoteket.se](mailto:giftinformation@apoteket.se)<http://www.giftinformation.se>

giftinformationscentralen

Adress

Svenska Giftinformationscentralen Karolinska sjukhuset, SE-171 76

Stockholm, Sverige.

Nödtelefonnummer

112 (24 timmar)

010-456 6700

**AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Sens. 1 :Kan orsaka allergisk hudreaktion.

**2.2 Märkningsuppgifter**

Handelsnamn

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Faropiktogram

OMNICHROMA FLOW



GHS07

Signalord

Varning

Faroangivelser

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261: Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

**2.3 Andra faror**

**OMNICHROMA FLOW**

Ej känd. Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.  
Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

**2.4 Ytterligare information**

Innehåller:

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

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

**AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÄNDSDELAR****3.1 Ämnen**

Icke tillämplig.

**3.2 Blandningar**

FARLIGA BESTÄNDSDELAR	CAS Nr.	EG Nr. / REACH Registreringsnummer	% W/W	Faroangivelser	Faropiktogram
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Ej klassificerad	Ingen
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Ej klassificerad	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 GLYCL DIMETHACRYLATE**	65833-30-9	835-614-5	5-15	Ej klassificerad	Ingen
SILICON DIOXIDE	112945-52-5	601-216-3	1-10	Ej klassificerad	Ingen
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
4-METOXIFENOL	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-BUTHYL-KRESOL	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

FARLIGA BESTÄNDSDELAR	CAS Nr.	Särskilda koncentrationsgränser	M-faktor	UAT
4-METOXIFENOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTHYL-KRESOL	128-37-0		M-faktor (kronisk) = 1	

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen.

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen med en av facket fastställd exponeringsbegränsning på arbetsplatsen.

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

**AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Allmänt

Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen : Räddningspersonal skall vidta lämpliga åtgärder för att undvika att bli olycksoffer själva. Flytta till frisk luft omedelbart. Om symptom fortsätter, kontakta läkare.

Inandning

Flytta till frisk luft omedelbart. Sök läkarhjälp vid obehag.

Hudkontakt

Tvätta det påverkade området i riktligt med tvål och vatten. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Särskild behandling : Följ anvisningarna på etiketten och bruksanvisningen.

Ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Förtäring

Försök att framkalla kräkning. Om symptom fortsätter, kontakta läkare.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

**4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Inga specifika rekommendationer. Behandla symptomatiskt.

**OMNICHROMA FLOW****AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER****5.1 Släckmedel**

Lämpliga Släckmedel

Skum, Koldioxid, Pulver, Vattenspray .

Olämpliga släckmedel

Ingen.

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Kan sönderdelas vid brand under avgivande av giftiga och irriterande ångor. Giftiga gaser/ ångor (Kolmonoxid, Koldioxid)

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Använd värmeskyddsdräkt. Med hänsyn till vad som är lämpligt för omgivande brand. Undvik att inandas gaser.

**AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd skyddskläder enligt Avsnitt 8. Sörj för tillräcklig ventilation.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag. Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Samla upp spill. Placera i förslutbar behållare.

**6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Se Även Avsnitt 8, 13.

**AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING****7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Använd skyddskläder enligt Avsnitt 8. Sörj för god ventilation. Undvik att inandas ångor. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Ät, drick eller rök inte under arbete. Tvätta händerna och exponerad hud grundligt efter användning. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Förvara ej i direkt solljus. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras inlåst. Förvaras torrt.

Lagringstemperatur (°C):

0-25°C

Lagringstid

Stabil under normala förhållanden.

Oförenliga material

Kraftigt oxiderande ämnen.

**7.3 Specifik slutanvändning**【Medicintekniska Produkter】 Resinbaserat dental restorativt material.  
För professionella inom tandvården.**AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD****8.1 Kontrollparametrar**

8.1.1 Hygieniska gränsvärden



Hygieniskt gränsvärde ej fastställt.

**8.2 Begränsning av exponeringen**



8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Sörj för god ventilation. En tvättanläggning/vatten för ögon och hudrengöring skall vara tillgänglig.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

 <p>Ögonskydd</p>	Ögonskydd med sidoskydd (EN166).
 <p>Hudskydd</p>	Använd skyddskläder och handskar: Ogenomträngliga handskar (EN 374). Kemikalie-resistenta, ogenomträngliga skyddshandskar som ska uppfylla en godkänd standard ska användas om en riskbedömning visar att hudkontakt är möjlig. Handskar bör bytas regelbundet för att undvika genomträngningsproblem. Använd lösningsmedelsresistent förkläde och stövlar.

**OMNICHROMA FLOW**

	Andningskydd	Normalt är inte personligt andningskydd nödvändigt. Andningskydd kan behövas vid onormala förhållanden med stor luftförorening.
	Termisk fara	Ej känd.

## 8.2.3. Begränsning Av Miljöexponeringen

Undvik utsläpp till miljön. Håll behållare väl tillslutna när de inte används.

**AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Utseende	Fast ämne. pasta. Färg : Vit -Något Gulaktig
Lukt	Luktfri
Lukttröskel	Ej känd.
pH-värde	Ej känd.
Smältpunkt/frys punkt	Icke tillämplig.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Icke tillämplig.
Flampunkt	Icke tillämplig.
Avdunstningshastighet	Ej känd.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej känd.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Ej känd.
Ångtryck	Ej känd.
Ångdensitet	Ej känd.
Densitet (g/ml)	Ej känd.
Relativ densitet	1.7
Löslighet	Löslighet (Vatten) : Ej känd. Löslighet (Andra) : Ej känd.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej känd.
Självtändningstemperatur	Ej känd.
Sönderfallstemperatur (°C)	Ej känd.
Viskositet	Ej känd.
Explosiva egenskaper	Ej känd.
Oxiderande egenskaper	Ej känd.

**9.2 Annan information**

Ingen.

**AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET****10.1 Reaktivitet**

Ej förväntad.

**10.2 Kemisk Stabilitet**

Stabil under normala förhållanden.

**10.3 Risken för farliga reaktioner**

Inga riskfyllda reaktioner kända vid användning för avsett ändamål.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Skyddas från solljus.

**10.5 Oförenliga material**

Kraftigt oxiderande ämnen.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

Kan förbränning eller termisk sönderdelning bildar giftiga ångor. Giftiga gaser/ångor (Kolmonoxid, Koldioxid)

**AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION****11.1 Information om de toxikologiska effekterna**

**OMNICHROMA FLOW**

Akut toxicitet - Förtäring	Ej klassificerad. Beräknat uppskattad akut toxicitet (ATE) Calc ATE - 555556
Akut toxicitet - Hudkontakt	Ej klassificerad.
Akut toxicitet - Inandning	Ej klassificerad.
Frätande/irriterande på huden	Ej klassificerad.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda. Ej klassificerad.
Hudsensibiliseringsdata	Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.
Respiratoriska sensibiliseringsdata	Beräkningsmetoden : Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Mutagenitet i könsceller	Ej klassificerad.
Cancerogenicitet	Ej klassificerad. Inte är etablerad : IARC, NTP, EU, OSHA, ACGIH <u>2,6-di-tert-butyl-p-kresol</u> IARC cancerogenitet : IARC Grupp 3 : Kan ej klassificeras som cancerframkallande för människor. NTP cancerogenitet : Hane: rått-negativ, möss-negativ Hona: rått-negativ, möss-negativ
Reproduktionstoxicitet	Ej klassificerad.
Utveckling	Ej klassificerad.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	Ej klassificerad.
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Ej klassificerad.
Fara vid aspiration	Ej klassificerad.
<b>11.2 Annan information</b>	
Rutt(er) för entré	Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2. Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

**AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION****12.1 Toxicitet**

Toxicitet - Vattenlevande ryggradslösa djur	Ej klassificerad.
Toxicitet - Fisk	Ej klassificerad.
Toxicitet - Alger	Ej klassificerad.
Toxicitet - Sedimentmiljö	Ej klassificerad.
Toxicitet - Landmiljö	Ej klassificerad.

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Ej känd.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Ej känd.

**12.4 Rörligheten i jord**

Ej känd.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.

**12.6 Hormonstörande egenskaper**

Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

**12.7 Andra skadliga effekter**

Ej känd.

**AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.  
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Avpollitera på lämplig avfallsplats.  
Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag. Tomma behållare eller innerhöljen kan innehålla produktrester och därför vara potentiellt farliga.

**13.2 Ytterligare information**

Kvittblivning skall ske i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

## OMNICHROMA FLOW

## AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

## Ej klassificerat som riskfyllt för transport.

<b>14.1 UN-nummer</b>	Icke tillämplig
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Icke tillämplig
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Icke tillämplig
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Icke tillämplig
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Ej klassificerad som marin förorening.
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej känd
<b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden</b>	Ej känd

## AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

## 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Europeiska Regler - Auktorisering och/eller Restriktioner för Användning

Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter	Inte förtecknat
REACH: BILAGA XIV förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd	Inte förtecknat
REACH: Bilaga XVII Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor	Inte förtecknat
Löpande handlingsplan för gemenskapen (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTHYL-KRESOL (128-37-0) , 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRÉSOL (2440-22-4)
Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar	Inte förtecknat
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet	Inte förtecknat
Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier	Inte förtecknat
Rådets direktiv 93/42/EEG.	Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

## Nationella föreskrifter

Annat skydd Ej känd.

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning enligt REACH har inte utförts.

## AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Under följande rubriker finns ändringar eller nya uppgifter

Utbildning	Säkerställ att operatören har fått utbildning i att minimera exponering. Endast utbildad personal får använda detta material.
Datum Första Upplaga	01-02-2021
Revisionsdatum	15-12-2022
Revision_(SW)	2

**OMNICHROMA FLOW****Beteckningar och förkortningar**

Faropiktogram



Riskklassificering

GHS07

GHS09: GHS: Miljöfarligt

Acute Tox. 4 : Akut toxicitet, Kategori 4

Skin Irrit. 2 : Frätande/irriterande på huden, Kategori 2

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Kategori 1

Eye Irrit. 2 : Allvarlig ögonskada/ögonirritation, Kategori 2

STOT SE 3 : Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, Kategori 3

Aquatic Chronic 1 : Farligt för vattenmiljön, Kronisk, Kategori 1

Faroangivelser

H302: Farligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Skyddsangivelser

H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P261: Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P321: Särskild behandling (se Medicinsk information på etiketten).

P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

Akronymer

UAT : Uppskattad Akut Toxicitet

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

DNEL : Erhöll ingen effekt nivå

EG : Europeiska Gemenskapen

EINECS : Europeisk Förteckning Över Befintliga Kommersiella Kemiska Ämnen

NGV : Nivågränsvärde

PBT-ämne : Långlivad, Bioackumulativ och Giftigt

PNEC : Förutsade ingen effektkoncentration

REACH : Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

KTV : Korttidsvärde

STOT : Toxicitet för särskilda målorgan

vPvB-ämne : mycket Långlivad och mycket Bioackumulativ

Förbehåll

Uppgifterna i dokumentet grundar sig på tillgängliga data. Eftersom uppgifterna kommer från olika källor, bland annat från oberoende laboratorier, lämnas inga utfästelser eller garantier om att uppgifterna är fullständiga, riktiga och tillförlitliga.

Tokuyama Dental Corp. har inte på något sätt försökt dölja eventuella skadliga aspekter av produkten i det här dokumentet men lämnar inte några sådana garantier.