

OMNICHROMA FLOW BULK

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 BULK

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejadosUsos Identificados **【 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

Vía 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.

Nº. Teléfono de Emergencia

+ 34 91 562 04 20 (24 horas)

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)

Pictogramas de Peligro

OMNICHROMA FLOW BULK



Palabras de Advertencia

GHS07

Indicaciones de Peligro

Atención

Consejos de Prudencia

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

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

OMNICHROMA FLOW BULK

Ninguno/a conocido/a.

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

2.4 Información adicional

Contiene: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-

1,16-diyl; 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate 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	Nº. CAS	Nº CE / Nº. 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
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	109-16-0	203-652-6	5-15	Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
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-terc-butyl-p-cresol *	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

INGREDIENTES PELIGROSOS	Nº. CAS	Los límites de concentración específicos	Factor-M	ETA
mequinol	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500

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.

*: Divulgación voluntaria.

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 BULK**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. Úsele 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. Conservar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar seco. 0-25°C

Temperatura de almacenamiento

Tiempo de vida en almacenamiento

Materiales incompatibles

Estable en condiciones normales.

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:
4-Metoxifenol	150-76-5		5			Sen
2,6-Diterc-butil-p-cresol	128-37-0		10			
2,6-Diterc-butil-p-cresol	128-37-0		10			Comp.

Región Fuente

UE Valor Indicador de Límite de Exposición Ocupacional

España Límites de exposición profesional para agentes químicos en España, 2022

Observación Notas





Sen Sensibilizante.

OMNICHROMA FLOW BULK**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 de protección personal

	Protección Ocular	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**

Estado físico	Sólido. pasta.
Color	Blanco -Ligeramente Amarillento
Olor	Inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	Desconocido.
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Desconocido.
Inflamabilidad	Desconocido.
Límite superior e inferior de explosividad	Desconocido.
Punto de Inflamación	Sin datos.
Temperatura de auto-inflamación	Desconocido.
Temperatura de descomposición	Desconocido.
pH	Sin datos.
Visosidad Cinemática	Desconocido.
Solubilidad	Solubilidad (Agua) : Desconocido. Solubilidad (Otros) : Desconocido.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	Desconocido.
Presión de vapor	Desconocido.
Densidad y/o densidad relativa	Densidad relativa : 1.7
Densidad de vapor relativa	Desconocido.
Características de las partículas	Desconocido.

9.2 Información adicional

Ninguna.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1 Reactividad**

Puede polimerizar. Ver los demás apartados de esta sección para obtener más detalles.

10.2 Estabilidad química

OMNICHROMA FLOW BULK

Estable a temperatura ambiente normal y cuando es usado como se recomienda.

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 energéticos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

Toxicidad Aguda - Ingestión	Método de cálculo : No clasificado. Método de cálculo : Calcular la estimación de la toxicidad aguda (ETA) Calc ATE - 555556
Toxicidad Aguda - Contacto con la Piel	Método de cálculo : No clasificado. Sin datos.
Toxicidad Aguda - Inhalación	Método de cálculo : No clasificado. Sin datos.
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo : No clasificado. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones o irritación ocular graves	Método de cálculo : No clasificado. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Datos sobre la sensibilización de la piel	Método de cálculo : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Datos sobre la sensibilización respiratoria	Método de cálculo : No clasificado. Ausencia de datos.
Mutagenicidad en células germinales	Método de cálculo : No clasificado. Ausencia de datos.
Carcinogenicidad	Método de cálculo : No clasificado. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. <u>2,6-Diterc-butil-p-cresol (N°. CAS : 128-37-0)</u> Clasificación IARC: Grupo 3. No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano. NTP carcinogenicidad : Macho : negativo para ratas, negativo para ratones Hembra: negativo para ratas, negativo para ratones
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo : No clasificado. Ausencia de datos.
Lactancia	Método de cálculo : No clasificado. Ausencia de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Método de cálculo : No clasificado. Ausencia de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Método de cálculo : No clasificado. Ausencia de datos.
Peligro por aspiración	Método de cálculo : No clasificado. No aplicable.
11.2 Información sobre otros peligros	
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. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad - Pez	No clasificado. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad - Algas	No clasificado. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

OMNICHROMA FLOW BULK

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

Desconocido.

12.7 Otros efectos adversos

Desconocido.

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

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

No deshacer con los desechos domésticos. Depositar los residuos en un centro de recogida aprobado. No permitir que penetre en los desagües, sumideros o corrientes de agua. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto y por lo tanto son potencialmente peligrosos. Asegurarse de que todos los envases se desechan de una forma segura.

13.2 Información adicional

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

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Su transporte no se considera peligroso.

14.1 Número ONU o número ID

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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol (2440-22-4), 2,6-di-terc-butil-p-cresol (128-37-0)

OMNICHROMA FLOW BULK

REGLAMENTO (UE) N° 2019/1021 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.

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:

Fecha Primera Emisión :

Fecha de revisión:

Revisión (ES) :

Esta es la primera edición.

Asegúrese que operarios estén entrenados para minimizar la exposición. Solo el personal entrenado debe usar este material.

15-11-2022

15-11-2022

1

LEYENDA

Pictogramas de Peligro



Clasificación de peligro

Indicaciones de Peligro

Consejos de Prudencia

GHS07

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

H302: Nocivo en caso de 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.

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/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

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

OMNICHROMA FLOW BULK

Acrónimos	nacionales. 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 mPmB : muy Persistente y muy Bioacumulable IARC : Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer NTP : Programa de Toxicología Nacional Regulación (CE) No. 1272/2008 (CLP)
Referencias bibliográficas clave y fuentes para los datos utilizados para compilar la FDS	
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.