

**OMNICHROMA FLOW BULK**

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 BULK

**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 BULK

Pictogramas de Perigo



Palavras-sinal

GHS07

Advertências de perigo

Atenção

Recomendações de prudência

H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

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

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção 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.

**OMNICHROMA FLOW BULK**

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**

Nenhum(uma)(s) Conhecido(a)(s).

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

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; 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate.

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.	Nenhum
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide		910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Não classificado	Nenhum
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-butil-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

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.

\*: Divulgação voluntária.

**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. Remover para ar fresco imediatamente. 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 a 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

**OMNICHROMA FLOW BULK**

- Ingestão contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- 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 .

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. Manter num 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

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.

**OMNICHROMA FLOW BULK**

## 8.2.2. Equipamento pessoal da protecção

	Protecção Ocular	Usar protecção ocular com protectores laterais (EN 166).
	Protecção da 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.
	Protecção respiratória	Em condições normais, não é necessária protecção respiratória. Pode ser necessária a protecção respiratória em circunstâncias excepcionais quando existe uma contaminação excessiva do ar.
	Perigos térmicos	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**

Estado físico	Sólido. pasta.
Cor	Branco -Ligeiramente Amarelado
Odor	Inodoro
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não conhecido.
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não conhecido.
Inflamabilidade	Não conhecido.
Limite superior e inferior de explosividade	Não conhecido.
Ponto de Inflamação	Sem informação.
Temperatura de autoignição	Não conhecido.
Temperatura de Decomposição	Não conhecido.
pH	Sem informação.
Viscosidade Cinemática	Não conhecido.
Solubilidade	Solubilidade (Água) : Não conhecido. Solubilidade (Outros) : Não conhecido.
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não conhecido.
Pressão de vapor	Não conhecido.
Densidade e/ou densidade relativa	Densidade relativa : 1.7
Densidade relativa do vapor	Não conhecido.
Características das partículas	Não conhecido.

**9.2 Outras informações**

Nenhum.

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

Pode polimerizar. Consultar as outras subsecções desta secção para obter mais detalhes.

**10.2 Estabilidade Química**

Estável à temperatura ambiente normal e quando utilizado da forma recomendada.

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas**

Não apresenta reacções perigosas conhecidas quando é usado para a finalidade a

**OMNICHROMA FLOW BULK**

que se destina.

**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.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

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

**SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA****11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

Toxicidade aguda - Ingestão	Método de cálculo : Não classificado. Método de cálculo : Calculado estimativa da toxicidade aguda (ATE) Calc ATE - 555556
Toxicidade aguda - Contacto com a Pele	Método de cálculo : Não classificado. Sem informação.
Toxicidade aguda - Inalação	Método de cálculo : Não classificado. Sem informação.
Corrosão/irritação cutânea	Método de cálculo : Não classificado. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Lesões oculares graves/ irritação ocular	Método de cálculo : 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	Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.
Mutagenicidade em células germinativas	Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.
Carcinogenicidade	Método de cálculo : Não classificado. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos. <u>2,6-di-terc-butil-p-cresol (No. CAS : 128-37-0)</u> Classificação IARC: Grupo 3. Não carcinogénico para los seres humanos. Carcinogenicidade NTP Macho: rato-negativo, camundongo-negativo Fêmea: rato-negativo, camundongo-negativo
Toxicidade reprodutiva	Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.
Lactação	Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.
Perigo de aspiração	Método de cálculo : Não classificado. Não é aplicável.

**11.2 Informações sobre outros perigos**

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. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Toxicidade - Peixe	Não classificado. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Toxicidade - Algas	Não classificado. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Toxicidade - Compartimento Sedimentos	Não classificado.
Toxicidade - Compartimento terrestre	Não classificado.

**OMNICHROMA FLOW BULK****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**

Não conhecido.

**12.7 Outros efeitos adversos**

Não conhecido.

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

Eliminar o conteúdo/ recipiente de acordo com a legislação local, regional ou nacional. Não eliminar com os resíduos domésticos. Eliminar os resíduos em instalações de eliminação de resíduos aprovadas. 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. Certifique-se que toda a embalagem é eliminada de forma segura.

**13.2 Informações adicionais**

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

**SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE**

Não está classificado como perigoso para o transporte.

**14.1 Número ONU ou número de ID**

Não é aplicável

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

Não é aplicável

**14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**

Não é aplicável

**14.4 Grupo de embalagem**

Não é aplicável

**14.5 Perigos para o ambiente**

Não classificado como Poluente Marinho.

**14.6 Precauções especiais para o utilizador**

Não conhecido

**14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

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-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol (2440-22-4), 2,6-di-terc-butil-p-cresol (128-37-0)
Regulamento (UE) n.º 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a poluentes orgânicos	Não registados

**OMNICHROMA FLOW BULK**

persistentes	
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 ou novas declarações: Esta é a primeira edição.

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 :

15-11-2022

Data da revisão:

15-11-2022

Revisão ( PT ) :

1

**LEGENDA**

Pictogramas de Perigo



GHS07

Classificação de perigo

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 proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção 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 : Chemical Abstracts Service – Serviço de Resumos de Química

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

**OMNICHROMA FLOW BULK**

DNEL : Nível derivado de exposição sem efeitos

CE : Comunidade Europeia

EINECS : Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes

LTEL : Limite de exposição prolongada

PBT : Persistente, Bioacumulável e Tóxico

PNEC : Concentração prevista sem efeitos

REACH : 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

IARC : Agência Internacional de Investigação do Cancro

NTP : National Toxicology Program

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados na elaboração da FDS

Termos de Responsabilidade

Regulamento (CE) no. 1272/2008 (CRE)

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.