

OMNICHROMA FLOW BULK

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

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

Denumire produs OMNICHROMA FLOW BULK

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicateUtilizare identificată **【Dispozitivele Medicale】** Material pentru restaurări dentare, pe bază de răină. Doar pentru profesioniști dentare.

Utilizează sfătuțiți 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 Urgență Floreasca

Adresă

Institutul Național De Sanătate Publică Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5, București, directie.general@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

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

Denumire produs OMNICHROMA FLOW BULK

Pictogramă (pictograme) de pericol



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

OMNICHROMA FLOW BULK

Nici unul cunoscut.

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

Proprietăți de perturbator endocrin : Nu este cunoscut.

2.4 Informații suplimentare

Conține: 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.

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 (fraze) de pericol	Pictogramă (pictograme) de pericol
Composite filler	112945-52-5	601-216-3	30-50	Neclasificat.	Niciunul
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide		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
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-terț-butil-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

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.

*: Aducerea voluntară la cunoștință.

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.

OMNICHROMA FLOW BULK**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**

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 îmbrăcăminte 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. Păstrați în locuri bine ventilate. A se păstra la rece. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. A se depozita într-un loc uscat.

Temperatura de pastrare

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 răină. 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 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

 <p>Protejarea ochilor</p>	<p>Purtați de protecție a ochilor, cu protecție laterală (EN166).</p>
---	---

OMNICHROMA FLOW BULK

	Protecția pielii	Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși: Mănuși impermeabile (EN 374). Mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme cu un standard aprobat 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.
	Protecția respiratorie	În mod normal, fără protecție respiratorie personală este necesar. Protecția respirației poate fi necesară în circumstanțe excepționale, când există contaminare excesivă a aerului.
	Pericole termice	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**

Starea fizică	Substanță solidă. pastă.
Culoare	Albă -Cu ușurință Gălbui
Miros	Fără miros
Punctul de topire/punctul de înghețare	Nu este cunoscut.
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu este cunoscut.
Inflamabilitatea	Nu este cunoscut.
Limita inferioară și superioară de explozie	Nu este cunoscut.
Punctul de Aprindere	Nico informație.
Temperatura de autoaprindere	Nu este cunoscut.
Temperatura de descompunere	Nu este cunoscut.
pH	Nico informație.
Vâscozitatea cinematică	Nu este cunoscut.
Solubilitate	Solubilitatea (în apă) : Nu este cunoscut. Solubilitatea (în alte substanțe) : Nu este cunoscut.
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nu este cunoscut.
Presiunea de vapori	Nu este cunoscut.
Densitatea și/sau densitatea relativă	Densitatea relativă : 1.7
Densitatea relativă a vaporilor	Nu este cunoscut.
Caracteristicile particulei	Nu este cunoscut.

9.2 Alte informații

Niciunul.

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

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

10.2 Stabilitate Chimică

Stabil la temperaturi ambiante normale și atunci când este utilizat conform recomandărilor.

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 Produri de descompunere periculoși

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

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitatea acută - Ingerare	Metoda de calculare : Neclasificat. Metoda de calculare : Calculat estimarea toxicității acute (ATE) Calc ATE - 555556
Toxicitatea acută - Contact cu pielea	Metoda de calculare : Neclasificat. Nico informație.
Toxicitatea acută - Inhalare	Metoda de calculare : Neclasificat. Nico informație.
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calculare : Neclasificat. Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
Lezarea gravă/iritarea ochilor	Metoda de calculare : 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	Metoda de calculare : Neclasificat. Lipsa datelor.
Mutagenitatea celulelor germinative	Metoda de calculare : Neclasificat. Lipsa datelor.
Cancerigenitatea	Metoda de calculare : Neclasificat. Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare. <u>2,6-di-tert-butil-p-cresol (Nr. CAS : 128-37-0)</u> Clasificare IARC: Grupa 3. Nu este clasificat ca să se știe de cancerigenitatea pentru om. NTP cancerigenitate : Bărbat : șobolan - negativ, șoareci - negativ Femelă : șobolan - negativ, șoareci - negativ
Toxicitatea pentru reproducere	Metoda de calculare : Neclasificat. Lipsa datelor.
Alăptării	Metoda de calculare : Neclasificat. Lipsa datelor.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	Metoda de calculare : Neclasificat. Lipsa datelor.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	Metoda de calculare : Neclasificat. Lipsa datelor.
Pericolul prin aspirare	Metoda de calculare : Neclasificat. Neaplicabil.
11.2 Informații privind alte pericole	
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. Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
Toxicitatea - Pești	Neclasificat. Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
Toxicitatea - Alge	Neclasificat. Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.
Toxicitatea - Compartimentul Sedimentele	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

Nu este cunoscut.

12.7 Alte efecte adverse

Nu este cunoscut.

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

Aruncați conținutul/ recipientul în conformitate cu conținutul de stat locale, sau de legislația națională. Nu aruncați împreună cu resturile menajere. A se elimina de deșeuri într-o unitate aprobată de eliminare a deșeurilor. Nu lăsați să 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. Asigurați-vă că toate ambalajele sunt îndepărtate în mod sigur.

13.2 Informații suplimentare

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

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport.

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare

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 maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu este cunoscut

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanțș 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-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol (2440-22-4), 2,6-di-terț-butil-p-cresol (128-37-0)
Regulamentul (UE) NR. 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului privind poluanții organici persistenti	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,

Regulamente naționale

OMNICHROMA FLOW BULK

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:

Aceasta este prima ediție.

Sfat de formare:

Asigurați că lucrătorii calificați sunt instruiți pentru a minimiza expunerea. Numai personalul calificat trebuie să folosească acest material.

Data primei ediții :

15-11-2022

Data revizuirii:

15-11-2022

Ediție revizuită (RO) :

1

LEGENDĂ

Pictogramă (pictograme) de pericol



Clasificare de pericol

GHS07

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: Nociv în caz de înghițire.

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.

Acronime

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

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

IARC : Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului

NTP : Programul național privind toxicologia

Regulamentul (CE) nr 1272/2008 (PCL)

Referințele cheie din literatura de specialitate și sursele datelor utilizate pentru întocmirea SDS

Condiții legale

Aceste informații se referă numai la materialul specific desemnat și nu pot fi valabile

OMNICHROMA FLOW BULK

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.