

OMNICHROMA FLOW

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.

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
<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

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008
Handelsnamn OMNICHROMA FLOW

OMNICHROMA FLOW

Faropiktogram



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

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

2.4 Ytterligare information

Innehåller: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate. Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Ämnen

Icke tillämplig.

3.2 Blandningar

FARLIGA BESTÅNDSDELAR	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 Glycol Dimethacrylate **	65833-30-9	835-614-5	5-15	Ej klassificerad	Ingen
kiseldioxid **	112945-52-5	601-216-3	1-10	Ej klassificerad	Ingen
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

OMNICHROMA FLOW

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-butyl-p-kresol *	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

*: Frivillig uppgift.

** : Frivillig information enligt ISO 4049: 2019

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.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

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 värmskyddsdräkt. 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

OMNICHROMA FLOW

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



Ögonskydd

Ögonskydd med sidoskydd (EN166).



Hudskydd

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.



Andningsskydd

Normalt är inte personligt andningsskydd nödvändigt. Andningsskydd kan behövas vid onormala förhållanden med stor luftförorening.



Termisk fara

Ej känd.

8.2.3. Begränsning Av Miljöexponeringen Undvik utsläpp till miljön.

OMNICHROMA FLOW

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.
Självantändningstemperatur	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)

OMNICHROMA FLOW

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

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. Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ej klassificerad. Baserat på tillgängliga data, är kriterierna för klassificering inte uppfyllda.
Hudsensibiliseringsdata	Beräkningsmetoden : Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Respiratoriska sensibiliseringsdata	Ej klassificerad.
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: rätt-negativ, möss-negativ Hona: rätt-negativ, möss-negativ
Reproduktionstoxicitet	Ej klassificerad.
Utveckling	Ej klassificerad.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	Ej klassificerad.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	Ej klassificerad.
Fara vid aspiration	Ej klassificerad.

11.2 Annan information

Rutt(er) för entré Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2.

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.

OMNICHROMA FLOW

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 Andra skadliga effekter

Ej känd.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter. Skicka till ett licensierat återvinningsföretag, reclaimert eller förbränningsanläggning. Avpolletera på lämplig avfallsplats. Kvittblivning skall ske via förbränning utförd av godkänd avfallshanterare.

13.2 Ytterligare information

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

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Ej klassificerat som riskfyllt för transport.

14.1 UN-nummer

Icke tillämplig

14.2 Officiell transportbenämning

Icke tillämplig

14.3 Faroklass för transport

Icke tillämplig

14.4 Förpackningsgrupp

Icke tillämplig

14.5 Miljöfaror

Ej klassificerad som marin förorening.

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej känd

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

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 Inte förtecknat

ämnen som inger mycket stora

betänkligheter

REACH: BILAGA XIV förteckning över Inte förtecknat

ämnen för vilka det krävs tillstånd

REACH: Bilaga XVII Begränsningar av Inte förtecknat

tillverkning, utsläppande på marknaden

och användning av vissa farliga ämnen,

blandningar och varor

OMNICHROMA FLOW

Löpande handlingsplan för gemenskapen 2,6-di-tert-butyl-p-kresol (128-37-0)

(CoRAP)

Europaparlamentets och Rådets Inte förtecknat

Förordning (EG) nr 850/2004 om

långlivade organiska föreningar

Europaparlamentets och rådets Inte förtecknat

förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen

som bryter ned ozonskiktet

Europaparlamentets och Rådets Inte förtecknat

Förordning (EG) nr 649/2012 om export

och import av farliga kemikalier

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

Detta är den första utgåvan.

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

01-02-2021

Revision_(SW)

1

Beteckningar och förkortningar

Faropiktogram



GHS07

GHS09: GHS: Miljöfarligt

Riskklassificering

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

OMNICHROMA FLOW

Faroangivelser	<p>H302: Farligt vid förtäring.</p> <p>H315: Irriterar huden.</p> <p>H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.</p> <p>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.</p> <p>H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.</p> <p>H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.</p>
Skyddsangivelser	<p>P261: Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.</p> <p>P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.</p> <p>P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.</p> <p>P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.</p> <p>P321: Särskild behandling (se Medicinsk information på etiketten).</p> <p>P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.</p> <p>P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.</p> <p>P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.</p>
Akronymer	<p>UAT : Uppskattad Akut Toxicitet</p> <p>CAS : Chemical Abstracts Service</p> <p>CLP : Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar</p> <p>DNEL : Erhöll ingen effekt nivå</p> <p>EG : Europeiska Gemenskapen</p> <p>EINECS : Europeisk Förteckning Över Befintliga Kommersiella Kemiska Ämnen</p> <p>NGV : Nivågränsvärde</p> <p>PBT-ämne : Långlivad, Bioackumulativ och Giftigt</p> <p>PNEC : Förutsade ingen effektkoncentration</p> <p>REACH : Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier</p> <p>KTV : Korttidsvärde</p> <p>STOT : Toxicitet för särskilda målorgan</p> <p>vPvB-ämne : mycket Långlivad och mycket Bioackumulativ</p>
Förbehåll	<p>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.</p>