

OMNICHROMA FLOW**PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN****1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn OMNICHROMA FLOW

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede Anvendelser **【Medicinske Anordninger】** Plastbaseret dentalt restaureringsmateriale. Anvendes kun af dentalt fagpersonale.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Producent**

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

Leverandør

Firmaidentifikation Tokuyama Dental Italy S.r.l.
 Leverandørs adresse Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
 Postnummer 36066
 Telefon: +39-0444-659650
 Fax +39-0444-750345
 e-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Nødtelefon

Nødtelefonnummer +45 82 12 12 12

Kontakt

Poison Information Center
 Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 60, 1, Copenhagen
 Telefon nummer: +45 35 31 55 55
 Fax nummer: +45 35 31 54 08
 Nødtelefon: +45 82 12 12 12
 Email adresse: PIC@bbh.regionh.dk
<http://www.giftlinjen.dk>

Dansk Poison Information Centre (DPIC)

Adresse Giftlinjen Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 60, 1, 2400 København NV, Danmark.
 Nødtelefonnummer +45 8212 1212

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Kan forårsage allergisk hudreaktion.

2.2 Mærkningselementer

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
 Produktnavn OMNICHROMA FLOW

OMNICHROMA FLOW

Farepiktogram(mer)



GHS07

Signalord

Advarsel

Faresætning(er)

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedssætning(er)

P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse
 P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
 P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
 P362+P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 P501: Bortskaf indhold i overensstemmelse med lokal, statslig eller national lovgivning.

2.3 Andre farer

Ingen kendte. Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.

2.4 Yderligere oplysninger

Indeholder: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate. Hele ordlyden af H/P-erklæringer findes i punkt 16.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Stoffer

Ikke relevant.

3.2 Blandinger

FARLIG(E) INGREDUENS(ER)	CAS nr.	EF -nr. / REACH-registreringsnr	%W/W	Faresætning(er)	Farepiktogram(mer)
Composite filler **	-	-	30-50	Ikke klassificeret	Ingen
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide **	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Ikke klassificeret	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	Ikke klassificeret	Ingen
siliciumdioxid **	112945-52-5	601-216-3	1-10	Ikke klassificeret	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

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

*: Frivillig oplysning.

** : Frivillig offentliggørelse i henhold til ISO 4049: 2019

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Allmänt	Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger : Redningsmandskab bør træffe passende forholdsregler for at undgå selv at komme til skade. Flyt straks personen ud i frisk luft. Hvis tegnene/symptomerne fortsætter, skal du søge lægehjælp.
Indånding	Flyt straks personen ud i frisk luft. Søg lægehjælp ved ubehag.
Hudkontakt	Vask angrebet område med store mængder sæbe og vand. Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Specialbehandling : Overhold vejledninger på label samt anvisninger for brug.
Øjenkontakt	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Indtagelse	Forsøg at fremkalde opkastning. Hvis tegnene/symptomerne fortsætter, skal du søge lægehjælp.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen specifikke anbefalinger. Behandl symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede Slukningsmidler	Skum, Carbondioxid, Pulver, Vandtåge .
Uegnede slukningsmidler	Ingen.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Kan ved brand spaltes under dannelse af giftige og irriterende dampe. Giftige luftarter/dampe (Carbonmonoxid, Carbondioxid)

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Brug varmebeskyttelsesdragt. Som egnet for omgivende ild. Undgå indånding af gas.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug beskyttelsestøj som anført i punkt 8. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke trænge ned i afløb, kloaker eller vandveje. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Udslip opsamles. Kom i en beholder, der kan lukkes tæt.

OMNICHROMA FLOW

6.4 Henvisning til andre punkter

Se også Punkt 8, 13.

PUNKT 7: HÅNDBETING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Brug beskyttelsestøj som anført i punkt 8. Må kun bruges på steder med god ventilation. Undgå indånding af damp. Undgå kontakt med hud, øjne og beklædning. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under arbejdet. Vask hænderne og berørte hud grundigt efter brug. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Undgå direkte sollys. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Opbevares et tørt sted.

Opbevaringstemperatur (°C):

0-25°C

Opbevaringstid

Stabil under normale forhold.

Materialer, der skal undgås

Stærkt oxiderende midler.

7.3 Særlige anvendelser

【Medicinske Anordninger】 Plastbaseret dentalt restaureringsmateriale. Anvendes kun af dentalt fagpersonale.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

8.1.1 Grænseværdier

Grænseværdier						
STOF.	CAS nr.	LTEL (8 t TWA ppm)	LTEL (8 t TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Anm:
4-Methoxyphenol (4-Hydroxyanisol)	150-76-5		5			
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)	128-37-0		10			
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)	128-37-0		10			Comp,

Område	Kilde
Denmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer, Danmark, 2020
EU	EU Occupational Exposure Limits

Bemærkning Noter

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Der skal forefindes vaskefaciliteter/vand til rensning af øjne og hud.

8.2.2. Personligt beskyttelsesudstyr

OMNICHROMA FLOW



Øjenbeskyttelse

Bær beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (EN 166).



Beskyttelse af hud

Bær beskyttelsesudstyr og handsker: Ugennemtrængelige handsker (EN 374).
Kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, skal bæres, hvis en risikovurdering angiver, at hudkontakt er mulig.
Skift handsker regelmæssigt for at undgå gennemvædning.
Bær opløsningsmiddelafvisende forklæde og støvler.



Åndedrætsværn

Det er normalt ikke nødvendigt med personligt åndedrætsværn. Åndedrætsværn kan være påkrævet under exceptionelle omstændigheder, når der findes særlig stor luftforurening.



Farer ved opvarmning

Ingen kendte.

8.2.3. Foranstaltninger Til Begrænsning Undgå udledning til miljøet.
Af Eksponering Af Miljøet

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Fast stof. pasta. Farve : Hvid -Svagt Gullig
Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Vides ikke.
pH	Vides ikke.
Smeltepunkt/Frysepunkt	Ikke relevant.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke relevant.
Flammepunkt	Ikke relevant.
Fordampningshastighed	Vides ikke.
Antændelighed (fast stof, luftart)	Vides ikke.
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Vides ikke.
Damptryk	Vides ikke.
Dampmassefylde	Vides ikke.
Massefylde (g/ml)	Vides ikke.
Relativ massefylde	1.7
Opløselighed	Opløselighed (Vand) : Vides ikke. Opløselighed (Andet) : Vides ikke.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	Vides ikke.
Selvantændelsestemperatur	Vides ikke.
Dekomponeringstemperatur (°C)	Vides ikke.
Viskositet	Vides ikke.
Eksplorative egenskaber	Vides ikke.
Oxiderende egenskaber	Vides ikke.

9.2 Andre oplysninger

Ingen.

OMNICHROMA FLOW

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen forventede.

10.2 Kemisk Stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Så vidt vides ingen farlige reaktioner hvis stoffet anvendes til dets oprindelige formål.

10.4 Forhold, der skal undgås

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Beskyttes mod sollys.

10.5 Materialer, der skal undgås

Stærkt oxiderende midler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Forbrænding eller termisk nedbrydning kan udvikle giftige dampe. Giftige luftarter/dampe (Carbonmonoxid, Carbondioxid)

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet - Indtagelse	Ikke klassificeret. Beregnet estimatet for akut toksicitet (ATE) Calc ATE - 555556
Akut toksicitet - Hudkontakt	Ikke klassificeret.
Akut toksicitet - Indånding	Ikke klassificeret.
Hudætsning/-irritation	Ikke klassificeret. Baseret på tilgængelige data, klassifikationskriterierne blev ikke mødt.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ikke klassificeret. Baseret på tilgængelige data, klassifikationskriterierne blev ikke mødt.
Hudsensibiliseringsdata	Beregningsmetoden : Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Åndedrætssensibiliseringsdata	Ikke klassificeret.
Kimcellemutagenicitet	Ikke klassificeret.
Carcinogenicitet	Ikke klassificeret. <u>2,6-di-ten-butyl-p-kresol</u> IARC carcinogenicitet : IARC Gruppe 3 ikke klassificerbar som værende kræftfremkaldende for mennesker. NTP carcinogenicitet : Mand: rotte-negativ, mus-negativ Kvinde: rotte-negativ, mus-negativ
Reproduktionstoksicitet	Ikke klassificeret.
Amning	Ikke klassificeret.
Enkel STOT-eksponering	Ikke klassificeret.
Gentagne STOT-eksponeringer	Ikke klassificeret.
Aspirationsfare	Ikke klassificeret.
11.2 Andre oplysninger	
Optagelsesveje	Hud , Øjne , Indtagelse , Indånding , Sundhedsmæssige effekter: Se Punkt 4.2.

OMNICHROMA FLOW

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Toksicitet - Hvirvelløse dyr, der lever i vand Ikke klassificeret.

Toksicitet - Fisk Ikke klassificeret.

Toksicitet - Alger Ikke klassificeret.

Toksicitet - Sediment Delmiljø Ikke klassificeret.

Toksicitet - Det terrestriske delmiljø Ikke klassificeret.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Vides ikke.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Vides ikke.

12.4 Mobilitet i jord

Vides ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.

12.6 Andre negative virkninger

Vides ikke.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Bortskaf indhold i overensstemmelse med lokal, statslig eller national lovgivning. Sendes til en autoriseret genvindingsvirksomhed, udvindingsvirksomhed eller forbrændingsanlæg. Bortskaffes på egnet affaldsplads. Normal bortskaffelse sker ved forbrænding hos et godkendt renovationsfirma.

13.2 Yderligere oplysninger

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, amtslige eller Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forskrifter.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Ikke klassificeret som farligt transportgods.

14.1 UN-nummer

Ikke relevant

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke relevant

14.4 Emballagegruppe

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer

Ikke klassificeret som Marin Forurenende.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vides ikke

OMNICHROMA FLOW

14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Vides ikke

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Europæisk Lovgivning - Godkendelser og/eller Anvendelsesbegrænsninger

Kandidatliste over stoffer, der vækker Ikke anført

meget store betænkeligheder

Bilag XIV FORTEGNELSE OVER Ikke anført

STOFFER, DER KRÆVER

GODKENDELSE

REACH: Bilag XVII Begrænsninger Ikke anført

vedrørende fremstilling, markedsføring og

anvendelse af visse farlige stoffer,

blandinger og artikler

Rullende fællesskabshandlingsplan 2,6-di-ten-butyl-p-kresol (128-37-0)

(CoRAP)

Europa-Parlamentets og Rådets Ikke anført

Forordning (EF) Nr. 850/2004 om

persistente organiske miljøgifte

Europa-Parlamentets og Rådets Ikke anført

forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer,

der nedbryder ozonlaget

Europa-Parlamentets og Rådets Ikke anført

Forordning (EU) Nr. 649/2012 om eksport

og import af farlige kemikalier

Rådets direktiv 93/42/EØF.

Dette product er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) . hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

Nationale bestemmelser

Andet

Vides ikke.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

En vurdering af kemisk sikkerhed i henhold til REACH er ikke blevet udført.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

De følgende punkt indeholder revisioner Dette er første udgave.

eller nye bemærkninger

Uddannelsesråd:

Sørg for, at operatører er uddannet til at minimere eksponering. Kun trænet personale bør anvende dette materiale

Dato Første Udgave

01-02-2021

Revisionsdato

01-02-2021

Revision_(DK)

1

BILLEDTEKST

OMNICHROMA FLOW

Farepiktogram(mer)



GHS07

GHS09: GHS: Miljø

Fareklassificering

Acute Tox. 4 : Akut toksicitet, Kategori 4

Skin Irrit. 2 : Hudætsning/-irritation, Kategori 2

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Kategori 1

Eye Irrit. 2 : Alvorlig øjenskade/øjenirritation, Kategori 2

STOT SE 3 : Specifik målorgantoksicitet - enkel eksponering, Kategori 3

Aquatic Chronic 1 : Farlige for det akvatiske miljø, Kronisk, Kategori 1

Faresætning(er)

H302: Farlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Sikkerhedssætning(er)

P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P272: Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse

P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P321: Særlig behandling (se Lægehjælp på denne etiket).

P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364: Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P501: Bortskaf indhold i overensstemmelse med lokal, statslig eller national lovgivning.

Akronymer

EAT : Estimat for Akut Toksicitet

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

DNEL : Afledt nuleffektniveau

EF : Europæiske Fællesskab

EINECS : Den Europæiske Fortegnelse Over Markedsførte Kemiske Stoffer

LTEL : Long term exposure limit (grænseværdi for langvarig eksponering)

PBT : Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk

PNEC : Beregnet nuleffekt-koncentration

REACH : Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier

OMNICHROMA FLOW

STEL : Short term exposure limit (grænseværdi for kortvarig eksponering)

STOT : Specifik målorgantoksicitet

vPvB : meget Persistent og meget Bioakkumulerende

Ansvarsfraskrivelse

Informationen I dette document er baseret på tilgængelige data. Da data er anskaffet fra diverse kilder, inklusiv uafhængige laboratorier, videregives de uden garanti eller dækning for deres helhed og præcision samt for gengivelse herfra. Tokuyama Dental Corp. har ikke tilbageholdt oplysninger om skadelige aspekter af produkter oplistet her, men giver ingen garanti for disse oplysninger.