

OMNICHROMA FLOW**RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE****1.1 Identificateur de produit**

Désignation Commerciale OMNICHROMA FLOW

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation Identifiée [Dispositif médical] Matériau de restauration dentaire à base de résine. Pour les dentistes professionnels uniquement.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Identification de la société Tokuyama Dental Corporation
Adresse du Fabricant 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Code postal 110-0016
Téléphone: +81-3-3835-2261
Fax +81-3-3835-2265
Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Fournisseur

Identification de la société Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Adresse du Fournisseur Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
Code postal 36066
Téléphone: +39-0444-659650
Fax +39-0444-750345
Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél. d'urgence +33 1 40 05 48 48
Contacter Centre antipoison et de toxicovigilance de Paris
Hôpital Fernand Widal
200 rue du Faubourg St Denis, Paris
le numéro de téléphone d'urgence: +33 1 40 05 48 48
numéro de téléphone: +33 1 40 05 43 28
numéro de télécopieur: +33 1 40 05 41 93
Adresse e-mail: cap.paris@lrb.aphp.fr
<http://www.centres-antipoison.net>

Centre national de réponse

Adresse Centre antipoison et de toxicovigilance de Paris, Hôpital Fernand Widal, 200 rue du Faubourg St Denis, 75475 Paris Cedex 10, France.
Tél. d'urgence +33 (0) 145 42 59 59 (24 heures)

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 :Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Désignation Commerciale OMNICHROMA FLOW

OMNICHROMA FLOW

Pictogramme(s) de Danger



GHS07

Mention(s) d'Avertissement

Attention

Mention(s) de Danger

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

Mention(s) de mise en garde

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
 P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
 P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
 P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
 P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 P501: Éliminer le contenu conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

2.3 Autres dangers

Rien de connu. Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.

2.4 Autres informations

Contient: 7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate. Pour le texte complet des mentions de H/P, consulter le rubrique 16.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**3.1 Substances**

Non applicable.

3.2 Mélanges

COMPOSANTS DANGEREUX	N° CAS	N° CE / No. D'Enregistrement d'REACH	%(W/W)	Mention(s) de Danger	Pictogramme(s) de Danger
Composite filler **	-	-	30-50	Non classé	Aucun
Reaction mass of silicon dioxide and zirconium dioxide **	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Non classé	Aucun
7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	72869-86-4	276-957-5	15-25	Skin Sens. 1 H317	GHS07
Nonaméthylène Glycol Diméthacrylate **	65833-30-9	835-614-5	5-15	Non classé	Aucun
dioxyde de silicium **	112945-52-5	601-216-3	1-10	Non classé	Aucun

OMNICHROMA FLOW

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

*: Divulcation volontaire.

**: Divulcation volontaire selon ISO 4049: 2019

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**4.1 Description des premiers secours**

Généralités	Description des premiers secours : Les secouristes devront prendre des précautions appropriées pour éviter de devenir eux-mêmes des victimes. Transporter immédiatement la victime hors de la zone contaminée. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement un médecin.
Inhalation	Transporter immédiatement la victime hors de la zone contaminée. Consulter un médecin en cas de malaise.
Contact avec la Peau	Laver la zone atteinte avec beaucoup de savon et d'eau. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Traitement spécial : Respecter les indications sur l'étiquette et les instructions d'utilisation.
Contact avec les yeux	Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Ingestion	Essayer de faire vomir. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Peut provoquer une allergie cutanée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune recommandation particulière. Traiter symptomatiquement.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'Extinction Appropriés Mousse, Dioxyde de carbone, Poudre sèche, Eau pulvérisée .

Moyens d'extinction inappropriés Aucun.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut se décomposer dans un incendie en dégageant des vapeurs toxiques et irritantes. Gaz/vapeurs toxiques (Monoxyde de carbone, Dioxyde de carbone)

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un Ensemble de Protection contre la Chaleur. Comme approprié pour combattre un feu environnant. Éviter de respirer les gaz.

OMNICHROMA FLOW**RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter des vêtements de protection comme pour la Rubrique 8. Pratiquer une ventilation adéquate.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir le produit répandu. Placer dans un récipient étanche.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Consulter Aussi les Rubrique 8, 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Porter des vêtements de protection comme pour la Rubrique 8. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Éviter de respirer vapeurs. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Ne pas manger, boire ou fumer pendant le travail. Se laver mains et la peau exposée soigneusement après manipulation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Conserver à l'abri de la lumière solaire directe. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Stocker dans un endroit sec.

Température de stockage (°C): 0-25°C

Temps limite de stockage Stable dans les conditions normales.

Matières incompatibles Agents oxydants forts.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

[Dispositif médical] Matériau de restauration dentaire à base de résine. Pour les dentistes professionnels uniquement.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**8.1 Paramètres de contrôle****8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail**

Limites d'exposition sur le lieu de travail						
SUBSTANCE.	N° CAS	VLLT (VLEP 8 heures, ppm)	VLLT (VLEP 8 heures, mg/m ³)	VLCT (ppm)	VLCT (mg/m ³)	Remarque:
4-Méthoxyphénol	150-76-5		5			
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0		10			
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0		10			Comp,

OMNICHROMA FLOW

Région	Source
EU	EU Occupational Exposure Limits
France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, 2016
Remarque	Remarques

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés Assurer une ventilation adéquate. Un centre de nettoyage / d'eau devrait être disponible pour se laver les yeux et la peau.

8.2.2. Équipements de protection individuelle



Protection des Yeux Portez des lunettes de protection avec protections latérales (NE166).



Protection de la peau Porter des vêtements et des gants de protection: Gants imperméables (EN 374). Porter des gants de protection imperméables résistants aux agents chimiques conformes à une norme en vigueur si l'évaluation de risques indique qu'un contact cutané est possible. Les gants doivent être changés régulièrement pour éviter des problèmes d'étanchéité. Porter un tablier et des bottes résistants aux solvants.



Protection respiratoire Normalement, aucune protection respiratoire individuelle est nécessaire. Une protection respiratoire pourrait être requise sous des circonstances exceptionnelles lorsqu'il existe une contamination excessive de l'air.



Risques thermiques Rien de connu.

8.2.3. Contrôles D'exposition Liés À La Éviter le rejet dans l'environnement.
Protection De L'environnement

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Aspect	Solide. pâteux. Couleur : Blanc -Modérément Jaunâtre
Odeur	Inodore
Seuil olfactif	Pas connu.
pH	Pas connu.
Point de fusion/point de congélation	Non applicable.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non applicable.
Point d'éclair	Non applicable.
taux d'Évaporation	Pas connu.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas connu.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Pas connu.
Pression de vapeur	Pas connu.
Densité de vapeur	Pas connu.

OMNICHROMA FLOW

Masse volumique (g/ml)	Pas connu.
Densité relative	1.7
Solubilité(s)	Solubilité (Eau) : Pas connu. Solubilité (Autre) : Pas connu.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas connu.
Température d'auto-inflammabilité	Pas connu.
Température de Décomposition (°C)	Pas connu.
Viscosité	Pas connu.
Propriétés explosives	Pas connu.
Propriétés comburantes	Pas connu.

9.2 Autres informations

Aucun.

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**10.1 Réactivité**

Non attribué.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucunes réactions dangereuses connues si utilisé selon l'usage prévu.

10.4 Conditions à éviter

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Protéger du rayonnement solaire.

10.5 Matières incompatibles

Agents oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereuxPeut la combustion ou la décomposition thermique dégage des vapeurs toxiques.
Gaz/vapeurs toxiques (Monoxyde de carbone, Dioxyde de carbone)**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES****11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

Toxicité aiguë - Ingestion	Non classé. Calculée de estimation de la toxicité aiguë (ETA) Calc ATE - 555556
Toxicité aiguë - Contact avec la Peau	Non classé.
Toxicité aiguë - Inhalation	Non classé.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Non classé. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Données sur la sensibilisation de la peau	La méthode de calcul : Peut provoquer une allergie cutanée.
Données sur la sensibilisation respiratoire	Non classé.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Non classé.

OMNICHROMA FLOW

Cancérogénicité	Non classé. <u>2,6-di-tert-butyl-p-crésol</u> Cancérogénicité CIRC : CIRC Groupe 3 Inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme. Cancérogénicité NTP : Mâle: rat-négatif, souris-négatif Femelle: rat-négatif, souris négatif
Toxicité pour la reproduction	Non classé.
L'allaitement	Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé.
Danger par aspiration	Non classé.
11.2 Autres informations	
Voie(s) de pénétration	Peau , Yeux , Ingestion , Inhalatoire , Effets sur la santé: Voir Rubrique 4.2.

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1 Toxicité**

Toxicité - Invertébrés aquatiques	Non classé.
Toxicité - Poissons	Non classé.
Toxicité - Algues	Non classé.
Toxicité - le compartiment sédiment	Non classé.
Toxicité - Milieu terrestre	Non classé.

12.2 Persistance et dégradabilité

Pas connu.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas connu.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas connu.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.

12.6 Autres effets néfastes

Pas connu.

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Éliminer le contenu conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales. Les remettre à une usine agréée de recyclage, de récupération ou d'incinération;. Éliminer dans une décharge appropriée. L'élimination normale s'effectue via une incinération réalisée par un spécialiste agréé.

13.2 Autres informations

L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale.

OMNICHROMA FLOW**RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Non classifié comme dangereux pour le transport.****14.1 Numéro ONU**

Non applicable

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

Non applicable

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

14.4 Groupe d'emballage

Non applicable

14.5 Dangers pour l'environnement

Non classé comme Polluant Marin.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas connu

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Pas connu

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION**15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Règlements Européens - Autorisations et/ou Restrictions à l'Utilisation

Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation Non indiqué

REACH: L'annexe XIV des substances soumises à autorisation Non indiqué

REACH: Annexe XVII Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux Non indiqué

Le plan d'action continu communautaire (CoRAP) 2,6-di-tert-butyl-p-crésol (128-37-0)

Règlement (CE) N° 850/2004 du Parlement Européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants Non indiqué

Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone Non indiqué

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement Européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques Non indiqué

OMNICHROMA FLOW

dangereux

Directive 93/42/CEE du Conseil.

Ce produit est un dispositif médical, selon la Directive 93/42/EEC (MDD) qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, et donc est exempté des exigences de classification et d'étiquetage conformément au Règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; Article 1, paragraphe 5). Bien que non requises, Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Règlements nationaux

Autres

Pas connu.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique REACH n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Rubrique contenant des révisions ou mises à jour	C'est la première version.
Conseils en matière de formation	S'assurer que les opérateurs sont formés pour réduire leur exposition. Seul un personnel dûment formé devrait manipuler ce produit.
Date de la Première Édition	01-02-2021
Date de révision	01-02-2021
Révision_(FR)	1

LÉGENDE

Pictogramme(s) de Danger



GHS07

GHS09: SGH: Environnement

Classification des dangers	<p>Acute Tox. 4 : Toxicité aiguë, Catégorie 4</p> <p>Skin Irrit. 2 : Corrosion cutanée/irritation cutanée, Catégorie 2</p> <p>Skin Sens. 1 : Sensibilisation cutanée, Catégorie 1</p> <p>Eye Irrit. 2 : Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2</p> <p>STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique</p> <p>STOT un., Catégorie 3</p> <p>Aquatic Chronic 1 : Dangereux pour l'environnement aquatique, Chronique, Catégorie 1</p>
Mention(s) de Danger	<p>H302: Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>H315: Provoque une irritation cutanée.</p> <p>H317: Peut provoquer une allergie cutanée.</p> <p>H319: Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>H335: Peut irriter les voies respiratoires.</p> <p>H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>

OMNICHROMA FLOW

Mention(s) de mise en garde	<p>P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.</p> <p>P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.</p> <p>P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.</p> <p>P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.</p> <p>P321: Traitement spécifique (voir Avis médical sur cette étiquette).</p> <p>P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.</p> <p>P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> <p>P501: Éliminer le contenu conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.</p>
Acronyme	<p>ETA : Estimations de la Toxicité Aiguë</p> <p>CAS : Chemical Abstracts Service</p> <p>CLP : Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges</p> <p>DNEL : Niveau dérivé sans effet (DNEL)</p> <p>CE : Communauté Européenne</p> <p>EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes</p> <p>VLLT : Valeurs limites d'exposition à long terme</p> <p>PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique</p> <p>PNEC : Concentration prévisible sans effet (PNEC)</p> <p>REACH : Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restriction des produits chimiques</p> <p>VLCT : Valeur limite d'exposition à court terme</p> <p>STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles</p> <p>vPvB : très Persistant et très Bioaccumulable</p>
Dégagements de responsabilité	<p>Ces informations sont basées sur l'état actuel des connaissances. Cependant, elles ont été obtenues par des sources diverses, y compris des laboratoires indépendants, elles sont fournies sans garantie aucune concernant leur intégralité ou leur exactitude. Tokuyama Dental Corp. n'a pas tenté, par quelque moyen que ce soit, de cacher un aspect négatif quelconque relatif à la liste fournie ci-dessus, cependant cette dernière est fournie sans garantie aucune.</p>