

SÄKERHETS DATABLAD OMNICHROMA BLOCKER FLOW

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn OMNICHROMA BLOCKER FLOW

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar **【Medicintekniska Produkter】** Resinbaserat dental restorativt material.
För professionella inom tandvården.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Via Chizzalunga, 1,
36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
TEL: +39-0444-659650
FAX: +39-0444-750345

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

Tillverkare Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo
110-0016, Japan
TEL: +81-3-3835-2261
FAX: +81-3-3835-2265

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer 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>

Nationellt telefonnummer för nödsituationer Giftinformation 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering (EC 1272/2008)

Fysikaliska faror Ej Klassificerad

Hälsosfaror Skin Irrit. 2 - H315: Eye Irrit. 2 - H319: Skin Sens. 1 - H317

Miljöfaror Ej Klassificerad

2.2. Märkningsuppgifter

Piktogram



Signalord

Varning

Faroangivelser	H315 Irriterar huden. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelser	P261 Undvik att inandas ångor/ sprej. P280 Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd. P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P501 Innehållet/ behållaren lämnas i enlighet med lokala bestämmelser.
Kompletterande information på etiketten	AT(o) Innehåller 0.05% beståndsdelar vars akuta orala toxicitet är okänd.
Innehåller	(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE, 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE, (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE
Kompletterande skyddsangivelser	P264 Tvätta nedstänkt hud grundligt efter användning. P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P321 Särskild behandling (se medicinskt råd på etiketten). P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

2.3. Andra faror

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

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

COMPOSITE FILLER	20-50%
CAS-nummer : — EG-nummer : —	
Klassificering : Inte tillgänglig.	
SILICA-ZIRCONIA FILLER	10-30%
CAS-nummer : — EG-nummer/REACH Registrering nummer.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Klassificering : Inte tillgänglig.	

(1-METHYLETHYLIDENE) BIS(4, 1-PHENYLENEOXY-2, 1-ETHANEDILOY-2, 1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE	5-20%
CAS-nummer : 41637-38-1 EG-nummer : 609-946-4	
Klassificering : Skin Irrit. 2 - H315, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317, STOT SE 3 - H335	
2, 2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	5-20%
CAS-nummer : 109-16-0 EG-nummer : 203-652-6	
Klassificering : Skin Irrit. 2 - H315, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
(1-METHYLETHYLIDENE) BIS[4, 1-PHENYLENEOXY (2-HYDROXY-3, 1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE	1-5%
CAS-nummer : 1565-94-2 EG-nummer : 216-367-7	
Klassificering : Skin Sens. 1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	
7, 7, 9(or 7, 9, 9)-TRIMETHYL-4, 13-DIOXO-3, 14-DIOXA-5, 12- DIAZAHXADECANE- 1, 16DLYLBISMETHACRYLATE	1-5%
CAS-nummer : 72869-86-4 EG-nummer : 276-957-5	
Klassificering : Skin Sens. 1 - H317	
SILICATE GLASS FILLER	1-5%
CAS-nummer : — EG-nummer : —	
Klassificering : Inte tillgänglig..	
MEKVINOL	<0.1%
CAS-nummer : 150-76-5 EG-nummer : 205-769-8	
Klassificering : Acute Tox. 4 - H302, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
2, 6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	<0.1%
CAS-nummer : 128-37-0 EG-nummer : 204-881-4	
Klassificering : Aquatic Chronic 1 - H410 (M-faktor (kronisk) = 1)	
TITANIUM DIOXIDE	<0.1%
CAS-nummer : 13463-67-7 EG-nummer : 236-675-5	
Klassificering : Acute Tox. 4 - H332, Carc. 2 - H351	

Alla faroangivelser anges i klartext i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell information	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Inandning	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Förtäring	Försök att framkalla kräkning. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Hudkontakt	Tvätta med mycket tvål och vatten. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
Kontakt med ögonen	Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår efter tvättning.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inandning	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Hudkontakt	Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Kontakt med ögonen	Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Anmärkningar för läkaren	Inga specifika rekommendationer.
---------------------------------	----------------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Släck med skum, koldioxid, pulver eller vattendimma.
----------------------------	--

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda faror	Vid brand bildas giftiga gaser.
Farliga förbränningsprodukter	Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsåtgärder vid brandbekämpning	Undvik att andas in gaser eller ångor från branden.
Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Använd kemskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder	Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad.
----------------------------------	--

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder	Undvik att spill eller avrinningsvatten kommer ned i avlopp, avloppssystem eller vattendrag.
----------------------------	--

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Metoder för sanering	Sörj för god ventilation. Samla upp och placera i lämpliga avfallsbehållare och förslut dessa säkert.
-----------------------------	---

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt	För avfallshantering, se Avsnitt 13.
--------------------------------------	--------------------------------------

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder vid användning	Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad. All hantering ska bara ske i välventilerade utrymmen. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Undvik att inandas ångor/sprej.
Råd avseende allmän yrkeshygien	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta händerna vid slutet på varje arbetspass och innan måltider, rökning och toalettbesök. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om huden blir förorenad. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Skyddsåtgärder vid lagring	Lagra i tätt tillslutna, originalbehållare på en väl ventilerad plats. Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga. Undvik exponering för höga temperaturer eller direkt solljus.
-----------------------------------	---

7.3. Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning	De identifierade användningarna för produkten finns beskrivna i Avsnitt 1.2.
--------------------------------	--

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

TITANIUM DIOXIDE

Nivågränsvärde (8 timmar NGV): HGV 5 mg/m³ totaldamm
HGV = Hygieniskt gränsvärde

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Sörj för god allmänventilation och punktut sug.
Ögonskydd/ansiktsskydd	Använd tättsittande, korgglasögon eller visir.
Handskydd	Använd skyddshandskar.
Annat skydd för hud och kropp	Använd lämpliga kläder för att förhindra möjlig hudkontakt.
Hygienåtgärder	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta händerna vid slutet på varje arbetspass och innan måltider, rökning och toalettbesök. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om huden blir förorenad. Tag omedelbart av kläder som blivit förorenade. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
Andningsskydd	Inga specifika rekommendationer. Andningsskydd kan behövas vid kraftig förorening av luften.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Pasta
Färg	Gul-vit
Lukt	Luktfri
Lukttröskel	Inte tillgänglig.
pH	Inte tillämpligt.
Smältpunkt	Inte tillgänglig.

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte tillgänglig.
Flampunkt	Inte tillämpligt.
Avdunstningshastighet	Inte tillgänglig.
Avdunstningsfaktor	Inte tillgänglig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inte tillgänglig.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Inte tillämpligt.
Annan brandfarlighet	Inte tillgänglig.
Ångtryck	Inte tillgänglig.
Ångdensitet	Inte tillgänglig.
Relativ densitet	1.7
Löslighet	Inte tillgänglig.
Fördelningskoefficient	Inte tillgänglig.
Självantändningstemperatur	Inte tillgänglig.
Sönderfallstemperatur	Inte tillgänglig.
Viskositet	Inte tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Inte tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Inte tillgänglig.

9.2. Annan information

Annan information	Inte tillgänglig.
-------------------	-------------------

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	Det finns inga kända reaktivitetsdata associerade med produkten.
-------------	--

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet	Stabil vid normal omgivningstemperatur och avsedd användning.
------------	---

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner	Okänd.
-------------------------------	--------

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas	Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga. Skyddas mot direkt solljus.
-------------------------------	--

10.5. Oförenliga material

Material som ska undvikas	Starka oxidationsmedel.
---------------------------	-------------------------

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter	Upphettning kan leda till bildning av följande produkter: Giftiga gaser eller ångor.
---------------------------------	--

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet - oral

Anmärkningar (oralt LD₅₀) Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - dermalt

Anmärkningar (dermalt LD₅₀) Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - inandning

Anmärkningar (inandning LC₅₀) Inte tillgänglig.

Frätande/irriterande på huden

Frätande/irriterande på huden Skin Irrit. 2 - H315 Irriterar huden.

Djurdata Inte tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Eye Irrit. 2 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägssensibilisering

Luftvägssensibilisering Inte tillgänglig.

Hudsensibilisering

Hudsensibilisering Skin Sens. 1 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller

Genotoxicitet - in vitro Inte tillgänglig.

Genotoxicitet - in vivo Inte tillgänglig.

Cancerogenitet

Cancerogenitet Inte tillgänglig.

IARC cancerogenitet Vissa av ingredienserna finns listade eller är undantagna.

Reproduktionstoxicitet

Reproduktionstoxicitet - fertilitet Inte tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet - utvecklingstoxicitet Inte tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

STOT - enstaka exponering Inte tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

STOT - upprepad exponering Inte tillgänglig.

Fara vid aspiration

Fara vid aspiration Inte tillgänglig.

Toxikologisk information om beståndsdelar

TITANIUM DIOXIDE

Akut toxicitet - inandning

ATE inandning 1,5
(damm/dimma mg/l)

Cancerogenitet

IARC cancerogenitet IARC Grupp 2B Möjlig cancerframkallande för människor.

NTP cancerogenitet Troligen cancerframkallande för människa.

OSHA Carcinogenicity Anges inte.

2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL

Cancerogenitet

IARC cancerogenitet IARC Grupp 3 Kan ej klassificeras som cancerframkallande för människor.

NTP cancerogenitet Troligen cancerframkallande för människa.

OSHA Carcinogenicity Anges inte.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Akut toxicitet i vattenmiljön

Akut toxicitet - fisk Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - vattenlevande ryggradslösa djur Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - vattenväxter Inte tillgänglig.

Ekologisk information om beståndsdelar

2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL

Kronisk toxicitet i vattenmiljön

M-faktor (kronisk) 1

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga om bioackumulering.

Fördelningskoefficient Inte tillgänglig.

12.4. Rörligheten i jord

Rörlighet Det finns inga informationer.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.

12.6. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter Okänd.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallshanteringsmetoder Lämna bort avfall till godkänd avfallshanteringsanläggning i enlighet med kraven från den lokala avfallsmyndigheten.

AVSNITT 14: Transportinformation

Generell Inte reglerat.

14.1. UN-nummer

Inte tillämpligt.

14.2. Officiell transportbenämning

Inte tillämpligt.

14.3. Faroklass för transport

Inte tillämpligt.

14.4. Förpackningsgrupp

Inte tillämpligt.

14.5. Miljöfaror

Miljöfarligt ämne/vattenförorenande ämne

Nej.

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Inte tillämpligt.

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

Bulktransport enligt bilaga II till Inte tillämpligt.

MARPOL 73/78 och IBC-
koden

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

EU-förordning (EC) No 1907/2006 (REACH).
(EC) No 1272/2008 (CLP).
(EU) No 2015/830.
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.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

AVSNITT 16: Annan information

Klassificeringsförfarande enligt Förordning (EG) 1272/2008	Skin Irrit. 2 - H315: Beräkningsmetod. Skin Sens. 1 - H317: Beräkningsmetod. Eye Irrit. 2 - H319: Beräkningsmetod.
Råd om utbildning för arbetstagare	Säkerställ att operatören har fått utbildning i att minimera exponering. Endast utbildad personal får använda detta material.
Revisionskommentarer	Detta är den första utgåvan.
Revisionsdatum	2021-02-01
Revision_(SW)	1
Faroangivelser i fulltext	H302 Skadligt vid förtäring. H315 Irriterar huden. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H332 Skadligt vid inandning. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna. H351 Misstänks kunna orsaka cancer. H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

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.