

# SÄKERHETSATABLAD

## 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](mailto: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

# OMNICHROMA BLOCKER FLOW

<b>Faroangivelser</b>	H315 Irriterar huden. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
<b>Skyddsangivelser</b>	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.
<b>Kompletterande information på etiketten</b>	AT(o) Innehåller 0.05% beståndsdelar vars akuta orala toxicitet är okänd.
<b>Innehåller</b>	(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
<b>Kompletterande skyddsangivelser</b>	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

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

# OMNICHROMA BLOCKER FLOW

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

Alla faroangivelser anges i klartext i avsnitt 16.

# OMNICHROMA BLOCKER FLOW

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Generell information</b>	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
<b>Inandning</b>	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
<b>Förtäring</b>	Försök att framkalla kräkning. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
<b>Hudkontakt</b>	Tvätta med mycket tvål och vatten. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
<b>Kontakt med ögonen</b>	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

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

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

<b>Anmärkningar för läkaren</b>	Inga specifika rekommendationer.
---------------------------------	----------------------------------

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

<b>Lämpliga släckmedel</b>	Släck med skum, koldioxid, pulver eller vattendimma.
----------------------------	--

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

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

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

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

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

<b>Personliga skyddsåtgärder</b>	Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad.
----------------------------------	--

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

<b>Miljöskyddsåtgärder</b>	Undvik att spill eller avrinningsvatten kommer ned i avlopp, avloppssystem eller vattendrag.
----------------------------	--

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

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

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

<b>Hänvisning till andra avsnitt</b>	För avfallshantering, se Avsnitt 13.
--------------------------------------	--------------------------------------

# OMNICHROMA BLOCKER FLOW

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

<b>Skyddsåtgärder vid användning</b>	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.
<b>Råd avseende allmän yrkeshygien</b>	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

<b>Skyddsåtgärder vid lagring</b>	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

<b>Specifik slutanvändning</b>	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/m<sup>3</sup> totaldamm

HGV = Hygieniskt gränsvärde

### 8.2. Begränsning av exponeringen

<b>Lämpliga tekniska kontrollåtgärder</b>	Sörj för god allmänventilation och punktutsug.
<b>Ögonskydd/ansiktsskydd</b>	Använd tättsittande, korgglasögon eller visir.
<b>Handskydd</b>	Använd skyddshandskar.
<b>Annat skydd för hud och kropp</b>	Använd lämpliga kläder för att förhindra möjlig hudkontakt.
<b>Hygienåtgärder</b>	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.
<b>Andningsskydd</b>	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

<b>Utseende</b>	Pasta
<b>Färg</b>	Gul-vit
<b>Lukt</b>	Luktfri
<b>Luktröskel</b>	Inte tillgänglig.
<b>pH</b>	Inte tillämpligt.
<b>Smältpunkt</b>	Inte tillgänglig.

## OMNICHROMA BLOCKER FLOW

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	Upphettnings kan leda till bildning av följande produkter: Giftiga gaser eller ångor.
---------------------------------	---

# OMNICHROMA BLOCKER FLOW

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om de toxikologiska effekterna

#### Akut toxicitet - oral

Anmärkningar (oralt LD<sub>50</sub>) Inte tillgänglig.

#### Akut toxicitet - dermalt

Anmärkningar (dermalt LD<sub>50</sub>) Inte tillgänglig.

#### Akut toxicitet - inandning

Anmärkningar (inandning LC<sub>50</sub>) 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

## OMNICHROMA BLOCKER FLOW

ATE inandning (damm/dimma mg/l)	1,5
<u>Cancerogenitet</u>	
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

<u>Cancerogenitet</u>	
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



# OMNICHROMA BLOCKER FLOW

**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.

## OMNICHROMA BLOCKER FLOW

### AVSNITT 16: Annan information

<b>Klassificeringsförfarande enligt Förordning (EG) 1272/2008</b>	Skin Irrit. 2 - H315: Beräkningsmetod. Skin Sens. 1 - H317: Beräkningsmetod. Eye Irrit. 2 - H319: Beräkningsmetod.
<b>Råd om utbildning för arbetstagare</b>	Säkerställ att operatören har fått utbildning i att minimera exponering. Endast utbildad personal får använda detta material.
<b>Revisionskommentarer</b>	Detta är den första utgåvan.
<b>Revisionsdatum</b>	2021-02-01
<b>Revision_(SW)</b>	1
<b>Faroangivelser i fulltext</b>	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.