

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

---

## 1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

---

### 1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: **Opallis**

REACH-registreringsnummer:

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

Användningsområde: Tandfyllnad

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: DAB Dental AB  
Box 423  
194 04 UPPLANDS VÄSBY  
Telefon: 08-506 505 05  
E-post: kontakt@dabdental.se

### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

---

## 2. Farliga egenskaper

---

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering: Skin Irrit. 2; H315, Skin Sens. 1; H317, Eye Dam. 1; H318

#### HÄLSA

Produkten innehåller allergiframkallande akrylater i bunden form.

#### MILJÖ

Produkten innehåller ett miljöfarligt ämne i låg halt.

#### BRAND

Produkten är inte brandfarlig.

### 2.2. Märkningsuppgifter



Faropiktogram:

Signalord: **Fara**

Faroangivelser: H315, H317, H318

Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarliga ögonskador.

Skyddsangivelser: P264, P280, P302+P352, P305+P351+P338, P333+P313, P501

Tvätta händerna grundligt efter användning.

Använd skyddshandskar/ögonskydd.

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

**Innehåller:** Bis-EMA  
Bis-GMA

## Ytterligare uppgifter gällande klassificering och märkning:

Denna produkt utgör en medicinteknisk produkt som utgör den färdiga produkten avsedd för slutanvändaren (enligt Artikel 1, punkt 5 d), CLP, 1272/2008/EG) och behöver därför inte märkas enligt ovan.

## 2.3. Andra faror

Blandningen uppfyller inte kriterierna för PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII (Reach).

## 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2. Blandningar

#### Klassificering av ämnen enligt CLP, 1272/2008/EG

Farliga ämnen	Halt, %	CAS-nr	EG-nr	Faroklass/kategori	Faroangivelser
Bis-EMA	5-10	24448-20-2	246-263-7	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H315 H319 H335
Bis-GMA	6-8	1565-94-2	216-367-7	Skin Sens. 1 Eye Dam. 1	H317 H318
Di-HEMA trimetylhexyl-dikarbamat	5-10	41137-60-4	255-239-5	Aquatic Chronic 3	H412
Trietylglykol-dimetakrylat	< 5	109-16-0	203-652-6	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H315 H319 H335
<b>Andra ämnen</b>					
Keramiskt material	65-75	44758-98-9	-	NC	NC
2-Propensyra, 2-metyl-, 3-(trimetoxisilyl)-propylester, hydrolyserade produkter med kiseldioxid	5-10	248596-91-0	-	NC	NC
Camforquinon	< 1	465-29-2	207-363-6	NC	NC

Faroangivelser i klartext: H315 = Irriterar huden, H317 = Kan orsaka allergisk hudreaktion, H318 = Orsakar allvarliga ögonskador, H319 = Orsakar allvarlig ögonirritation, H335 = Kan orsaka irritation i luftvägarna, H412 = Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer, NC = ej klassificerad (not classified).

## 4. Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

Frisk luft.

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

---

**Hudkontakt**

Tag av förorenade kläder. Torka av huden med hushållspapper eller liknande. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten.

**Stänk i ögonen**

Viktigt! Skölj genast med mycket tempererat vatten i minst 15 minuter (håll ögonlocken brett isär, avlägsna eventuella kontaktlinser). Omedelbart till läkare. Fortsätt att skölja även under transporten.

**Förtäring**

Ej relevant.

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

Vid normal hantering utgör produkten ingen inandningsrisk.

**Hudkontakt**

Hudkontakt kan ge sveda och rodnad. Risk för allergiskt eksem vid långvarig eller upprepad kontakt med huden.

**Stänk i ögonen**

Stänk i ögonen ger intensiv sveda. Risk för hornhineskada.

**Förtäring**

Ej relevant vid yrkesmässig hantering.

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

Som regel bör man, om tvivel föreligger eller besvären kvarstår, alltid kontakta en läkare. Ge aldrig en medvetlös person något att äta eller dricka.

---

**5. Brandbekämpningsåtgärder**

---

**5.1. Släckmedel**

Produkten är inte brandfarlig. Brand kan släckas med pulver, koldioxid eller vattensprej.

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

Hälssofarlig rök bestående av koloxider bildas vid brand.

**5.3. Råd till brandbekämpningspersonal**

Använd rökdykningsutrustning (branddräkt, tryckluftsapparat) vid släckning av brand som skydd mot rök/gaser.

---

**6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

---

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

Använd kemikalieresistenta handskar. Se även "personlig skyddsutrustning" avsnitt 8.

**6.2. Miljöskyddsåtgärder**

Förhindra utsläpp i avlopp av större mängd. Vid större spill kontakta räddningstjänsten.

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

Samla upp materialet och lägg i lämplig behållare. Uppsamlat material hanteras enligt avsnitt 13.

**6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Se avsnitt 1 för telefonnummer vid nödsituationer.

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

Se avsnitt 8 för information om lämplig personlig skyddsutrustning.  
Se avsnitt 13 för ytterligare information gällande avfallshantering.

## 7. Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik kontakt med huden och ögonen. Behållare hålls så långt möjligt slutna. Tvätta händerna efter användning, och tag av förorenade kläder och skyddsutrustning innan måltider. Vid arbete med allergiframkallande ämnen gäller Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2014:43).

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras svalt och torrt och på avstånd från brandkällor.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Produkten används som tandfyllnadsmaterial inom tandvårdsverksamhet. Långvarig hudkontakt med produkten bör undvikas p.g.a. risk för allergiskt eksem. Om direkt kontakt inte kan undvikas måste personlig skyddsutrustning användas, se avsnitt 8.

## 8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

**Hygieniskt gränsvärde** (enl. AFS 2018:1)      Damm, hårdplast,  
inhalerbar fraktion      3 mg/m<sup>3</sup> (NGV)

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Undvik direktkontakt med produkten.

#### 8.2.2. Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

##### a) Ögonskydd/ansiktsskydd

Ögonskydd (skyddsglasögon) med sidoskydd vid risk för direktkontakt eller stänk. Se SS-EN 166.

##### b) Hudskydd

Skyddshandskar (i t.ex. nitrilgummi) måste användas vid risk för omfattande direktkontakt. Skyddskläder efter behov. Se SS-EN 374-3.

##### c) Andningsskydd

Ej nödvändigt vid normal hantering. Se SS-EN 136.

## 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Viskös pasta
Lukt	Akrylat
Lukttröskel	Ej angiven
pH-värde	Ej angiven
Smältpunkt/frys punkt	Ej angiven

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

<b>Kokpunkt</b>	Ej angiven
<b>Flampunkt</b>	Ej angiven
<b>Avdunstningshastighet (eter = 1)</b>	Ej angiven
<b>Brandfarlighet (fast form, gas)</b>	Ej angiven
<b>Explosionsgränser</b>	Ej angiven
<b>Ångtryck</b>	Ej angiven
<b>Ångdensitet (luft = 1)</b>	Ej angiven
<b>Relativ densitet</b>	Ej angiven
<b>Löslighet - vatten</b>	Olöslig
<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten</b>	Ej angiven
<b>Tändtemperatur</b>	Ej angiven
<b>Sönderfallstemperatur</b>	Ej angiven
<b>Viskositet</b>	Ej angiven
<b>Explosiva egenskaper</b>	Produkten är inte explosiv.
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Produkten har inga oxiderande egenskaper

## 9.2. Annan information

Saknas.

## 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Inte reaktiv vid avsedd användning.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil vid avsedd användning.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner förväntade.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik antändningskällor.

### 10.5. Oförenliga material

Reagerar med starka syror och starka baser.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid brand bildas rök, koloxider och irriterande gaser.

## 11. Toxikologisk information

### 11.1. Information om de toxikologiska effekterna

#### Inandning

Vid normal hantering utgör produkten ingen inandningsrisk.

#### Hudkontakt

Hudkontakt kan ge sveda och rodnad. Risk för allergiskt eksem vid långvarig eller upprepad kontakt med huden.

#### Stänk i ögonen

Stänk i ögonen ger intensiv sveda. Risk för hornhinneskada.

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

## Förtäring

Ej relevant vid yrkesmässig hantering.

## Testdata

*Bis-GMA*

Relevant faroklass	Effektiv dos/ koncentration	Art	Metod	Anmärkning
Akut oral toxicitet	n/a			Inte klassificerad
Akut dermal toxicitet	n/a			Inte klassificerad
Akut toxicitet, inhalation	n/a			Inte klassificerad
Frätande/irriterande på huden	n/a			Inte klassificerad
Allvarlig ögonskada/ ögonirritation	n/a			H318 (Orsakar allvarliga ögonskador)
Luftvägs- /hudsensibilisering	n/a			H317 (Kan orsaka allergisk hudreaktion)
Mutagenitet i könsceller	n/a			Inte klassificerad
Cancerogenitet	n/a			Inte klassificerad
Reproduktionstoxicitet	n/a			Inte klassificerad
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	n/a			H335 (Kan orsaka irritation i luftvägarna)
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	n/a			Inte klassificerad
Fara vid aspiration	n/a			Inte klassificerad

## 12. Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

*Di-HEMA trimetylhexyldikarbamat*L(E)C<sub>50</sub>, vattenlevande organismer: 10-100 mg/l.

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

<i>Di-HEMA trimetylhexyldikarbamat</i>	
Potentiellt biologiskt svårnedbrytbart	n/a

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

<i>Di-HEMA trimetylhexyldikarbamat</i>	
Potentiellt bioackumulerande	n/a

### 12.4. Rörligheten i jord

Produkten är inte vattenlöslig och därmed inte rörlig i jord.

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingående ämnen uppfyller inte kriterier för PBT eller vPvB.

### 12.6. Andra skadliga effekter

Låg giftighet för landlevande däggdjur.

**Samlat omdöme:** Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

---

## 13. Avfallshantering

---

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

#### Oanvänd och begagnad produkt

##### Avfallskod:

**16 03 05** (förklaring: Produktionsserier som inte uppfyller uppställda krav och oanvända produkter; Organiskt avfall som innehåller farliga ämnen).

**18 01 06** (förklaring: Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor; Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen).

Utgör farligt avfall (SFS 2011:927, Avfallsförordning). Om spill eller avfall ej kan återvinnas i egen regi (obs! tillståndskrav) kontakta av kommunen eller länsstyrelsen godkänd entreprenör.

Observera att klassificering av avfall är användarens ansvar.

#### Tömningsanvisning för förpackning

Helt tömda förpackningar kan lämnas till förpackningsåtervinning.

#### Hantering av förpackning

Väl tömda förpackningar är inte farligt avfall.

DAB Dental AB är anslutna till FTI, det bolag som ansvarar för insamling etc. av använda förpackningar.

För frågor om lokal insamling - ring FTI, telefon: 0200-88 03 10.

---

## 14. Transportinformation

---

Ej klassificerad som farligt gods enligt relevanta transportregelverk (ADR-S, RID-S, IATA, IMDG).

### 14.1. UN-nummer:

### 14.2. Officiell transportbenämning:

### 14.3. Faroklass för transport:

### 14.4. Förpackningsgrupp:

### 14.5. Miljöfaror:

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder:

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

---

## 15. Gällande föreskrifter

---

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Nationella bestämmelser:

AFS 2014:43, Kemiska arbetsmiljörisker

AFS 2018:1, Hygieniska gränsvärden

LVFS 2003:11, Medicintekniska produkter

SFS 2011:927, Avfallsförordning

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Leverantören har inte gjort en kemikaliesäkerhetsbedömning av blandningen.

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2018-07-04

Version: 1.0

Omarbetad:

---

## 16. Annan information

---

**OBSERVERA:**

Vid arbete med produkter innehållande **akrylat** ska Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2014:43) beaktas.

**Hänvisning till viktig litteratur och datakällor**

Material Safety Data Sheet, Opallis, Dentscare Ltda, Rev. no 01.

--- Slut på dokumentet ---