

1. PRODUKT- OCH FÖRETAGSIDENTIFIERING

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: BracePaste Adhesive
Vanligt namn: Ortodontiskt lim för tandställning
Material: Patenterat
Begränsningar: American Orthodontics produkter används för behandling av malokklusioner och kraniofaciala missbildningar diagnostiserade av utbildad tandvårdspersonal eller ortodontist. Enligt federal lag (i USA) får denna utrustning endast säljas av tandläkare eller enligt tandläkares ordination.

EC Nr: 218-218-1, 278-355-8

REACH-registreringsnummer: 01-2119967415-30-0000, 01-2119967415-30-0001, 01-2119967415-30-0002, 01-2119967415-30-0003, 01-2119972295-29-0000, 01-2119972295-29-0001, 01-2119972295-29-0002, 01-2119972295-29-0004

CAS Nr / IUPAC: Se nedan.

1.2 Relevanta identifierade användningar / Avrådda användningar

Relevanta identifierade användningar: Endast för dentalt/ortodontiskt bruk

Avrådda användningar: Ej för konsumentbruk. Se ”Begränsning av användningen”

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företagets namn:

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081
 Tel: 920-457-5051
 Fax: 920-457-1485

E-post: info@americanortho.com

Nationell kontakt: Säkerhetsavdelning

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer:

+1 920-457-5051
 Endast kontorstid: 08:00–17:00 (Central Time)
 Språk i telefontjänsten: Engelska

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

2.1.1 Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Hudsens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Repr. 2 H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

2.1.2 Systemklassificering

NFPA-klass (skala 0 - 4)

Hälsa = 0

Brand = 1

Reaktivitet = 0

2.1.3 Hänvisning till andra avsnitt

Inga farliga ämnen släpps ut.

Se sektion 7 för information om säker hantering.
Se sektion 8 för information om personlig skyddsutrustning.
Se sektion 13 för information om avfallshantering.

2.2 Etikettelement

Märkning enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Produkten är klassificerad och märkt i enligt det globalt harmoniserade systemet (GHS)

Faropiktogram:



GHS07



GHS08

Signalord: Varning

Farobestämmande delar av etiketten

Etoxylerad Bisfenol A Dimetakrylat
Tetrametylen-dimetakrylat
Difenyl (2, 4, 6- trimetylbenzoyl)fosfinoxid

Faroangivelser

Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

Skyddsangivelser

Damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej ska inte inandas
Använd skyddshandskar
Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen
Inhämta särskilda instruktioner före användning
Hantera inte förrän alla försiktighetsåtgärder har blivit lästa och förstådda
Specifik hantering (se denna etikett).
Tvätta förorenade kläder före återanvändning.
Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
VID HUDKONTAKT: Tvätta rikligt med vatten.
Förvaras inlåst.
Kasta innehåll/behållare enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning
PBT: Ej tillämpligt
vPvB: Ej tillämpligt

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Kemiska egenskaper: Blandningar

Beskrivning:

Metakrylsyraester-baserad vätska innehållande aktivator.
Lim för tandregleringsändamål.

Farliga ämnen	CAS-nr.	EC-nr.	Innehåll i vikt-%
Etoxylerad Bisfenol A Dimetakrylat	24448-20-2	Inte tillämpligt	2,5 – 10%

Tetrametylen-dimetakrylat	2082-81-7	218-218-1	< 2,5%
Difenyl (2, 4, 6- trimetylbenzoyl)fosfinoxid	75980-60-8	278-355-8	< 2,5%

För beskrivning av de listade faroangivelserna se sektion 16.

4. FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna anmärkningar

Inga särskilda åtgärder krävs.

Inandning

Tillför frisk luft; kontakta läkare vid eventuella problem.

Hudkontakt

Kontakta läkare om hudirritation uppstår. Tvätta med tvål och vatten omedelbart och skölj noggrant.

Ögonkontakt

Skölj under rinnande vatten med ögat öppet i flera minuter. Kontakta sedan läkare.

Förtäring

Frankalla INTE kräkning, kontakta omedelbart läkare.

4.2 Viktiga symptom och effekter

Ingen vidare information tillgänglig.

4.3 Behov av specialbehandling & läkarvård

Ingen vidare information tillgänglig.

5. BRANDFARA OCH EXPLOSIONSRISK

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:

- Skum
- Pulver
- Vattendimma
- Koldioxid

5.2 Speciella faror vid exponering för ämne/blandning

Farliga förbränningsprodukter:

- Ingen vidare information tillgänglig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal:

- Använd helförsluten andningsutrustning.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1 För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning

- Krävs ej.
Åtgärder vid nödsituation
- Krävs ej.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp i avlopp och eller grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

6.3.1 Metoder för inneslutning

Sug upp med hjälp av absorbermaterial (sand, kiselgur, syrabindare, universalabsorbent, sågspån).

6.3.2 Metoder för sanering

Förorenat material hanteras som avfall enligt punkt 13.

Tillse god ventilation.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt (om tillämpligt)

Inga farliga ämnen släpps ut.

Se sektion 7 för information om säker hantering

Se sektion 8 för information om personlig skyddsutrustning

Se avsnitt 13 för information om avfallshantering

7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 Säkerhetsåtgärder för säker hantering

Håll behållare säker tillslutna.

Skyddsåtgärder:

Brandskyddsåtgärder:

- Håll borta från brandkällor - rökning förbjuden.
- Skydda från statiska urladdningar.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Teknisk information och lagringsförhållanden

- Förvara avskilt från livsmedel

Krav för lager och behållare

- Stäng behållaren omedelbart efter användning och skydda produkten från direkt solljus.
- Förvaras mellan 10°C and 25°C.

Lagringsklass:

Skydda från värme och direkt solljus.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Vidare information om utformning av tekniska system: Ingen vidare information, se punkt 7.

8.1 Kontrollparametrar

Produkten innehåller inga relevanta materialegenskaper med kritiska värden som måste kontrolleras på arbetsplatsen.

Vidare information: informationen är baserad på gällande listor vid skapandet av dokumentet.

8.2 Begränsning av exponering

8.2.1 Personlig skyddsutrustning

Allmänt:

- Håll borta från mat, dryck och andra livsmedel.

- Undvik ögon- och hudkontakt.
- Tvätta händerna före raster och vid arbetets avslutande.

8.2.1.1 Ögon och ansiktsskydd

- Används skyddsglasögon

8.2.1.2 Hudskydd

Handskydd

- Skyddshandskar
 - Butylgummi, BR
 - Genomträningsid för handsktjocklek 0,1mm - 0,2mm: 5 minuter.

8.2.1.3 Andningsskydd

- Krävs ej.

Se sektion 5 för specifika råd om personlig skyddsutrustning

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende:	Degliknande Gulaktigt
Lukt:	Svag, karaktäristisk
Luktgränsvå:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt/fryspunkt:	Obestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Obestämd.
Flampunkt:	101°C (214°F)
Avdunstningshastighet:	Ej fastställd.
Brännbarhet (fast, gas)	Ej tillämpligt.
Antändningstemperatur:	370°C (698°F)
Övre/undre brännbarhets- eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	Ej fastställd.
Löslighet(er):	Ej blandbar eller svårt att blanda.
Fördelningskoefficient: n- oktanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej självantändande.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	330000 mPas
Explosionsegenskaper:	Icke explosiv.
Oxidering:	0,0%

9.2 Övrig information

Ingen vidare information tillgänglig.

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen vidare information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

10.3 Stabilitetsförhållanden

Inget sönderfall vid användning enligt anvisningar.

10.4 Reaktionsrisker

Fotoreaktiv

Risk för polymerisation

10.5 Förhållanden att undvika

Ingen vidare information tillgänglig.

10.6 Oförenliga material

Vid kontakt med radikalbildare (t.ex peroxider), deoxiderande ämnen och / eller tungmetalljoner, förekommer en risk för polymerisation med värmefrisättning.

10.7 Farliga nedbrytningsprodukter

Inga farliga restprodukter av nedbrytning är kända.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Toxikologisk information

- Akut toxicitet
- LD/LC50-värden relevanta för klassificeringen
 - Tetrametylen-dimetakrylat LD-50 oralt >5000mg/kg (råtta)
- Primär irriterande effekt
 - Hudkontakt: ingen irriterande effekt
 - Ögonkontakt: ingen irriterande effekt
- Sensibilisering
 - Sensibilisering möjlig vid hudkontakt.
- Vidare toxikologisk information
 - Produkten uppvisar följande risker enligt internt godkända beräkningsmetoder för beredningar: Irriterande
- Cancerogena farokategorier

IARC (International Agency for Research on Cancer)		
60676-86-0	Kiseloxid, vitrös	3
128-37-0	2, 6-di-tert-butyl-p-cresol	3
NTP (National Toxicology Program)		
Ingen av komponenterna är listad.		
OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration)		
Ingen av komponenterna är listad.		

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Toxicitet i vattenmiljön: Ingen vidare information tillgänglig.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen vidare information tillgänglig.

- 12.3 Bioackumuleringspotential**
Ingen vidare information tillgänglig.
- 12.4 Rörligheten i jord**
Ingen vidare information tillgänglig.
- 12.5 Allmänna anmärkningar**
Vattenskadeklass 2 (självvuppskattat): Skadligt för vattenmiljöer.
Låt inte produkten komma i kontakt med grundvatten, vatten- eller avloppssystem.
Även mycket små volymer som når grundvatten kan förorena dricksvattnet.
- 12.6 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**
PBT: Ej tillämpligt.
vPvB: Ej tillämpligt.
- 12.7 Andra skadliga effekter**
Ingen vidare information tillgänglig.

13. AVFALLSHANTERING

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
 - 13.1.1 Rekommendation
 - 13.1.1.1 Måste behandlas speciellt i enlighet med gällande förordningar
 - 13.1.1.2 Produkten får EJ kastas i hushållssoporna. Produkten får EJ komma i kontakt med avloppssystemet.
- 13.2 Ej rengjorda förpackningar**
 - 13.2.1 Rekommendation
 - 13.2.1.1 Förpackningar som inte kan rengöras måste behandlas på samma sätt som produkten
- 13.3 Rengöring med alkohol rekommenderas.

14. TRANSPORTINFORMATION

- 14.1 FN-nummer**
Blankt
- 14.2 Officiell transportbenämning**
Blankt
- 14.3 Faroklass(er) för transport(er)**
Blankt
- 14.4 Förpackningsgrupp**
Blankt
- 14.5 Miljöfaror**
Nej.
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder**
Ej tillämpligt.
- 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73 / 78 och IBC-koden**
Ej tillämpligt.
- 14.8 F.N. "Modellförordning"**
Blankt.

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

- 15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter och lagar gällande ämnet eller blandning**

SARA Sektion 355 (extremt farliga ämnen)

Ingen av komponenterna är listad.

SARA Sektion 313 (lista över specifika farliga kemikalier)

Ingen av komponenterna är listad.	
TSCA (Toxic Substances Control Act)	
60676-86-0	Kiseloxid, vitrös
24448-20-2	Etoxylerad Bisfenol A Dimetakrylat
2082-81-7	Tetrametylen-dimetakrylat
68611-44-9	Syntetisk amorf kiseldioxid
75980-60-8	Difenyl (2, 4, 6- trimetylbenzoyl)fosfinoxid
58109-40-3	Difenyljodoniumhexafluorofosfat
10287-53-3	Etyl 4-(dimetylamino-)benzoat
10373-78-1	D,L-Camperchinon
147315-50-2	2-(4, 6-difenyl-1, 2, 5-triazin-2-yl)-5-((hexyl)oxy)-fenol
128-37-0	2, 6-di-tert-butyl-p-cresol
Prop 65 - Kända cancerframkallande ämnen	
Ingen av komponenterna är listad.	

EPA (Environmental Protection Agency)		
Ingen av komponenterna är listad.		
TLV (Threshold Limit Value upprättad av ACGIH)		
128-37-0	2, 6-di-tert-butyl-p-cresol	A4
MAK-värde (maximal koncentration på arbetsplatsen)		
128-37-0	2, 6-di-tert-butyl-p-cresol	4
NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)		
60676-86-0	Kiseloxid, vitrös	

Produkten är klassificerad och märkt i enligt det globalt harmoniserade systemet (GHS)

Faropiktogram:



GHS07



GHS08

Signalord: Varning

Farobestämmande delar av etiketten:

Etoxylerad Bisfenol A Dimetakrylat

Tetrametylen-dimetakrylat

Difenyl (2, 4, 6- trimetylbenzoyl)fosfinoxid

Faroangivelser

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

Meddelanden om försiktighet:

Damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej ska inte inandas

Använd skyddshandskar

Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen

Inhämta särskilda instruktioner före användning

Hantera inte förrän alla försiktighetsåtgärder har blivit lästa och förstådda

Specifik hantering (se denna etikett).

Tvätta förorenade kläder före återanvändning.

Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

VID HUDKONTAKT: Tvätta rikligt med vatten.
 Förvaras inlåst.
 Kasta innehåll/behållare enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

15.2 Tekniska anvisningar (luft)

Klass	Andel i %
III	< 2,5

15.3 Vattenskadeklass:

Vattenskadeklass 2 (självuppskattat): Skadligt för vattenmiljöer.

15.4 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen riskbedömning för kemikaliesäkerhet har utförts.

16. VIDARE INFORMATION

16.1 Indikation för ändringar/granskning av SDB:

1. Nytt format
2. Inkludering av EG-krav
3. *Revisionsdatum:* 10/16/2017

16.2 Viktig referenslitteratur och informationskällor

1. Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad; Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA); version 2.1, februari 2014
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

Delar av information angiven här, och de slutsatser som dragits, är baserade på andra källor än data från tester av produkten i fråga. Informationen i SDB bedöms vara giltig och korrekt och har inhämtats från pålitliga källor. American Orthodontics lämnar emellertid ingen garanti, uttalad eller underförstådd, om korrektheten i den information som lämnas. Omständigheterna och metoder för hantering, förvaring och avyttring av produkten är utanför företagets kontroll och insikt. Av detta och andra skäl tar vi inte ansvar och avsäger oss uttryckligen ansvarsskyldighet för förlust, skada eller kostnader, som uppkommer under, eller i samband med, hantering, lagring, användning eller avyttrande av produkten. Om produkten används som en del i en annan produkt, eller används på något sätt annat än det som uttryckligen rekommenderats av företaget, kan informationen i detta SDB vara ogiltig. **Rimliga säkerhetsåtgärder måste alltid vidtas.**