

1. PRODUKT- OCH FÖRETAGSIDENTIFIERING

1.1 Produktbeteckning

- Produktnamn:** Bracepaste MTP ljushärdande primer
Allmänt namn: Dentallim – ljushärdande harts
Material: Ljushärdande harts
Användningsbegränsningar: American Orthodontics produkter används för behandling av malocclusioner och kraniofaciala missbildningar diagnostiserade av utbildad tandvårdspersonal eller tandregleringsspecialist. Enligt federal lag får denna utrustning endast användas av tandläkare eller enligt tandläkares ordination.
EG-nr.: 200-578-6 (Etanol); 212-782-2 (2-Hydroxietylmetakrylat); 217-388-4 (2-hydroxi-1,3-propanediyl bismetakrylat)
REACH-registreringsnr.: 01-2119490169-29-0000 till 01-2119490169-29-0044 (2-Hydroxietylmetakrylat)
CAS-nr./IUPAC: 64-17-5 (etanol); 868-77-9 (2-Hydroxietylmetakrylat); 1830-78-0 (2-hydroxi-1,3-propanediyl bismetakrylat)

1.2 Relevanta avsedda/avrådade användningar

- Relevanta avsedda användningar:** Endast för dentalt/ortodontiskt bruk
Avrådda användningar: Ej för konsumentbruk. Se ”Användningsbegränsning”

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

- Företagets namn:**
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081
 Telefon: 920-457-5051
 Fax: 920-457-1485

E-post: info@americanortho.com
Nationell kontakt: Säkerhetsavdelning

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

- Telefonnummer för nödsituationer:**
 920-457-5051
 Tillgängligt endast under kontorstid: 08.00-17.00 (Central tid)
 Språk i telefontjänsten: Engelska

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

Brandfarlig vätska 2	H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Hudirr. 2	H315	Irriterar huden.
Ögonirr. 2A	H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
Hudkän. 1	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Cancerframkallande 1A	H350	Kan orsaka cancer. *

* I ohärdat tillstånd innehåller produkten etanol, vilket är ett cancerframkallande ämne enligt IARC.

I härdat tillstånd innehåller produkten inte någon betydande mängd etanol.

Alkoholhaltiga drycker och etanol i alkoholhaltiga drycker är cancerframkallande hos människor enligt IARC. Det finns även data som visar att mänsklig konsumtion av alkoholhaltiga drycker är kopplad till utvecklingstoxicitet och levertoxicitet. Exponering för etanol i samband med förutsägbar användning av denna produkt förväntas inte orsaka cancer, utvecklingstoxicitet eller levertoxicitet.

2.2 Märkningsuppgifter

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

Riskpiktogram



Signalord: Fara

Riskbestämmande komponenter i märkningen:

Etanol
2-hydroxietylmetakrylat

Faroangivelser:

Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Orsakar hudirritation.
Orsakar allvarlig ögonirritation.
Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
Kan orsaka cancer.

Meddelanden avseende försiktighet:

Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Hantera inte förrän alla försiktighetsåtgärder har blivit lästa och förstådda.
Förvara borta från värme/gnistor/öppna flammor/heta ytor. – Rökning förbjuden.
Förvaras väl tillsluten.
Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
Använd explosionssäker elektrisk utrustning/ventilationsutrustning/
belysningsutrustning.
Använd endas verktyg med gnistskydd.
Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning.
Damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej ska inte inandas
Tvätta dig grundligt efter användning.
Nedstänkta arbetskläder får inte tas med från arbetsplatsen.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
Vid hudkontakt (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade klädesplagg. Skölj
huden med vatten/duscha.
Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella
kontaktlinser om dessa är lätta att ta ut. Fortsätt skölja.
VID exponering eller misstanke om exponering: Sök medicinsk rådgivning/vård.
Specifik hantering (se denna etikett).
Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
Vid bestående ögonirritation: Sök medicinsk rådgivning/vård.

Ta av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning.
 Tvätta förorenade kläder före återanvändning.
 I händelse av brand: Följande släckmedel ska användas: CO₂, pulver eller vatten.
 Förvara på en väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
 Förvaras inlåst.
 Kasta innehåll/behållare enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

2.3 Andra risker

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

NFPA-klass (skala 0-4)

Hälsa = 2

Brand = 3

Reaktivitet = 0

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Innehållsämne(n)</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EG-nr.</u>	<u>Viktsprocent innehåll (eller intervall)</u>
Etanol	64-17-5	200-578-6	25-50 %
2-Hydroxietylmetakrylat	868-77-9	212-782-2	10-25 %
2-hydroxi-1,3-propanediyl bismetakrylat	1830-78-0	217-388-4	2,5-10 %

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna anmärkningar

Ta omedelbart av kläder som är nedsmutsade med produkten.

Inandning

Tillför frisk luft; kontakta läkare vid eventuella problem.

Hudkontakt

Tvätta med tvål och vatten omedelbart och skölj noggrant.

Ögonkontakt

Skölj under rinnande vatten med ögat öppet i flera minuter. Kontakta läkare om symptomen kvarstår.

Förtäring/nedsväljning

Sök läkarvård.

Självskydd för den som ger första hjälpen

Använd skyddsutrustning.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna

Hudirritation, slemhinnor, ögon.

4.3 Medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

5. BRANDFARA OCH EXPLOSIONSRISK

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:

- CO₂, släckpulver eller vatten. Bekämpa större bränder med vatten eller alkoholbeständigt skum.

Släckmedel som ej bör användas:

- Besprutning med kraftig vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter:

- Ingen vidare relevant information tillgänglig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandsläckningsåtgärder:

- Inga särskilda åtgärder krävs.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1 För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning

- Täta skyddsglasögon, skyddshandskar – butylgummi, BR.

Förfarande i nödsituationer

- Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer borta. Håll borta från antändningskällor.

6.1.2 För räddningspersonal

Se avsnitt 6.1.1 avseende skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får inte hamna i avlopp/yt- eller grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

6.3.1 Metoder för inneslutning

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

6.3.2 Metoder för sanering

Sug upp med hjälp av absorbentmaterial (sand, kiselgur, syrabindare, universalabsorbent, sågspån). Kassera förorenat material som avfall i enlighet med avsnitt 13.

6.3.3 Övrig information

Se till att ventilationen är tillräcklig.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt (i förekommande fall)

Se avsnitt 7, 8 och 13 avseende hantering och förvaring, exponeringskontroller och personligt skydd, samt avfallshantering.

6.5 Annan information

Kriterier för skyddsåtgärder vid kemikaliehantering

PAC-1	
Etanol	1 800 ppm

2-hydroxietylmetakrylat	1,9 mg/m ³
PAC-2	
Etanol	3 300 ppm
2-hydroxietylmetakrylat	21 mg/m ³
PAC-3	
Etanol	15 000 ppm
2-hydroxietylmetakrylat	1 000 mg/m ³

7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder:

Åtgärder för förebyggande av brand:

- Håll produkten borta från antändningskällor – rökning förbjuden. Skydda från statiska urladdningar.

Åtgärder för förebyggande av uppkomst av aerosol och damm:

- Förhindra uppkomst av aerosoler. Säkerställ god ventilation på arbetsplatsen.

Åtgärder för skydd av miljön

- Får inte komma ut i avlopp, ytvatten eller grundvatten.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Håll produkten borta från livsmedel, drycker och foder. Ta omedelbart av alla smutsiga och förorenade kläder. Tvätta händerna före raster och när arbetet är slut. Undvik ögon- och hudkontakt.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder och lagringsförhållanden

- Förvara mellan 10 °C och 25 °C. Förvara behållaren tätt försluten. Förvara på en sval, torr plats i behållare med god tätning.

Krav på förvaringsrum och -kärl

- En gemensam förvaringsanläggning krävs inte.

8. EXPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Komponent	OSHA PEL (Tillåtna exponeringsgränser)	OSHA REL (Rekommenderad exponeringsgräns)	ACGIH TLV (Gränsvärde)
64-17-5 (Etanol)	Långsiktigt värde: 1 900 mg/m ³ , 1 000 ppm	Långsiktigt värde: 1 900 mg/m ³ , 1 000 ppm	Kortsiktigt värde: 1 880 mg/m ³ , 1 000 ppm

8.2 Exponeringskontroller

8.2.1 Personlig skyddsutrustning

8.2.1.1 Ögon- och ansiktsskydd

- Täta skyddsglasögon.

8.2.1.2 Hudskydd

Handskydd

- Skyddshandskar – butylgummi, BR. Handskmaterialets penetrationstid (0,1 – 0,2 mm): 5 minuter.

8.2.1.3 Andningsskydd

- Krävs ej om rummet är väl ventilerat.

9. FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

Utseende:	Gulaktig vätska.
Odör:	Alkoholliknande.
Luktgränsvå:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställt.
Smältpunkt/frys punkt:	Obestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	78 °C (172,4 °F)
Flampunkt:	13 °C (55,4 °F)
Avdunstningshastighet:	Ej fastställd.
Brännbarhet (fast, gas)	Ej tillämpligt.
Övre/undre brännbarhets- eller explosivitetsgränsvärden:	
	Nedre: 3,5 vol %
	Övre: 15 vol %
Ångtryck:	59 hPa (44,3 mm Hg) @ 20 °C (68 °F)
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	Ej fastställd.
Löslighet:	Delvis blandbar.
Partialkoefficient (n- oktanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej självantändande.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosivitetsegenskaper:	Produkten är inte explosiv. Uppkomst av explosiva luft-/ångblandningar är dock möjlig.
9.2 Övrig information	
Antändningstemperatur:	425 °C (797 °F)

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

10.3 Instabilitetsförhållanden

Inget sönderfall vid användning enligt anvisningar

10.4 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner är kända.

10.5 Förhållanden som ska undvikas

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

- 10.6 Oförenliga material**
Ingen vidare relevant information tillgänglig.
- 10.7 Farliga sönderdelningsprodukter**
Inga farliga restprodukter av nedbrytning är kända.
- 10.8 Polymeriseringsfara**
Ingen vidare relevant information tillgänglig.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Toxikologisk information

- Akut toxicitet
Irriterar hud och slemhinnor. Irriterar ögonen.
- Allvarlig ögonskada eller ögonirritation
Irriterar ögonen.
- Luftvägs- eller hudsensibilisering
Sensibilisering möjlig vid hudkontakt.
- Tecken och symptom på exponering
Hudirritation, slemhinnor, ögon.

11.1.1 Akut toxicitet

- Metod:
Etanol – LD/LC 50, råtta.
- Exponeringsvägar:
LD50 oralt.
LC50 inandning.
- Effektiv dos:
LD50 oralt: 10,470 mg/kg råtta, OECD 401.
LC50 inandning: 117 mg/l råtta, OECD 402.

11.1.2 Cancerogena kategorier

IARC (International Agency for Research on Cancer)	
Etanol	1
NTP (National Toxicology Program)	
Ingen av komponenterna är listad.	
OSHA (Occupational Safety & Health Administration)	
Ingen av komponenterna är listad	

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet:

Allmänna anmärkningar

Vatten faroklass 1 (egenbedömning): liten risk för vatten.
Låt ej outspädd produkt eller stora mängder av den hamna i grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

12.3 Bioackumuleringspotential

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

12.4 Rörligheten i jord

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ej tillämpligt.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen vidare relevant information tillgänglig.

13. AVFALLSHANTERING
13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
13.1.1 Avfallshantering av produkt och förpackning:

Måste behandlas speciellt i enlighet med gällande förordningar. Produkten får ej kastas i hushållssoporna. Ej rengjorda förpackningar: kasseras i enlighet med gällande förordningar.

13.1.2 Avloppsvattenshantering – relevant information:

Produkten får ej komma in i avloppssystemet.

14. TRANSPORTINFORMATION
14.1 UN-nummer

DOT, ADR, IMDG, IATA: UN1993




14.2 UN Officiell transportbenämning
DOT: Brandfarliga vätskor, n.o.s. (Etanol, epoximetakrylat)

ADR: 1993 Brandfarliga vätskor, n.o.s. (Etanol, epoximetakrylat)

IMDG: BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), Epoximetakrylat)

IATA: BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL, epoximetakrylat)

14.3 Faroklass(er) för transport

	DOT	ADR	IMDG, IATA
Etikettbild			
Klass	3 Brandfarliga vätskor	3 (F1) Brandfarliga vätskor	3 Brandfarliga vätskor
Etikett	3	3	3

14.4 Förpackningsgrupp

DOT, ADR, IMDG, IATA: II

14.5 Miljöfaror

Ej tillämpligt.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren

Varning: Brandfarliga vätskor.

Farokod (Kemler): 33

EMS-nummer: F-E, S-E

Förvaringskategori: B

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Ej tillämpligt.

14.8 Ytterligare information
ADR:

Undantagna kvantiteter (EQ):

Kod: E2

Maximal nettokvantitet per innerförpackning: 30 ml

Maximal nettokvantitet per ytterförpackning: 500 ml

IMDG:

Begränsade kvantiteter (LQ):

1L

Undantagna kvantiteter (EQ):

Kod E2

Maximal nettokvantitet per innerförpackning: 30 ml

Maximal nettokvantitet per ytterförpackning: 500 ml

UN "Modellförordning": UN 1993 BRANDFARLIGA VÄTSKOR, N.O.S. (ETANOL, EPOXIMETAKRYLAT), 3, II

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****EU-förordningar**

MAK-värde (maximal koncentration på arbetsplatsen)

Etanol – 5

Nationella förordningar (USA):

TSCA (Toxic Substances Control Act)

Alla ingredienser är kända och listade.

TLV (Threshold Limit Value upprättad av ACGIH)

Etanol – A3

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Leverantören har inte gjort någon kemikaliesäkerhetsbedömning av detta ämne/denna blandning.

16. YTTERLIGARE INFORMATION**16.1 Indikation för ändringar/granskning av SDB:**

1. Nytt format
2. Inkludering av EG-krav
3. **Revisionsdatum:** 2019/10/30

16.2 Förkortningar och akronymer:ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(Europa-gemensamt regelverk för transport av farligt gods på väg)

IARC: International Agency for Research on Cancer

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (avdelning av American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

LC50: Dödlig koncentration, 50 procent

LD50: Dödlig dos, 50 procent

PBT: Persistent, bioackumulativ och toxisk
 vPvB: mycket persistent och starkt bioackumulativ
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety
 OSHA: Occupational Safety and Health (arbets säkerhet och hälsa)
 TLV: Threshold Limit Value (Gränsvärde)
 PEL: Tillåtlig exponeringsgräns
 REL: Rekommenderad exponeringsgräns
 Brandfarlig vätska 2: Brandfarliga vätskor - kategori 2
 Hudirr. 2: Hudirritation/frätskador – kategori 2
 Ögonirr. 2A: Allvarlig ögonskada/öronirritation – kategori 2A
 Hudkän. 1: Hudsensibilisering – kategori 1
 Cancerframkallande 1A: Karcinogenicitet – kategori 1A

16.3 **Hänvisningar till litteratur och datakällor**

1. Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad; Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA); version 2.1, februari 2014
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1272/2008 den 16:e 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

16.4 **Klassificering och procedur som har använts för att härleda klassificering av blandningar enligt förordning (EG)1272/2008[CLP]:**

Inga.

En del av den information som presenteras och de slutsatser som dras häri härrör från andra källor än direkta testdata om själva produkten. Informationen i säkerhetsdatabladet erhöles från källor som vi tror är pålitliga och som anses vara giltiga och korrekta. American Orthodontics lämnar emellertid ingen garanti, uttalad eller underförstådd, om korrektheten i den information som lämnas. Förhållandena eller metoderna vid hantering, förvaring, användning och avfallshantering ligger utanför vår kontroll och kan ligga utanför vår vetenskap. Av detta och andra skäl påtar vi oss inget ansvar utan fränsäger oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller kostnader som orsakas av eller på något sätt är förbundna med hantering, förvaring, användning eller avfallshantering av produkten. Informationen i detta säkerhetsdatablad kanske inte är tillämplig om produkten används som komponent i någon annan produkt eller används på andra sätt än de som företaget rekommenderar. **Rimliga säkerhetsåtgärder måste alltid vidtas.**