

1. PRODUKT- OG FIRMAIDENTIFIKATION

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Bracepaste Klæbemiddel

Handelsnavn: Ortodontisk Bøjleklæbemiddel

Materiale: Ophavsretligt beskyttet

Begrænsninger for brug: Produkter fra American Orthodontics bruges til behandling af dårlige okklusioner og kraniofaciale abnormiteter som diagnosticeret af en uddannet tandlæge eller ortodontist. Føderal lov i USA begrænser denne enhed til anvendelse af eller efter ordineret fra en tandlæge eller ortodontist.

EF-nr.: 218-218-1; 278-355-8

REACH Registreringsnr.: 01-2119967415-30-0000, 01-2119967415-30-0002, 01-2119967415-30-0003, 2119967415-30-0004, 01-2119967415-30-XXXX

01-2119972295-29-0000 til og med 01-2119972295-29-0026

CAS-nr. / IUPAC: 2082-81-7; 75980-60-8; 24448-20-2

1.2 Relevante identificerede anvendelser / frarådede anvendelser

Relevante identificerede anvendelser: Kun til brug i tandpleje/ortodonti

Frarådede anvendelser: Ikke beregnet til forbrugere. Se venligst "Begrænsninger for brug"

1.3 Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn:

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081
Telefon: +1 920-457-5051
Fax: +1 920-457-1485

E-mail: info@americanortho.com

Kontakt i USA: Sikkerhedsafdelingen

1.4 Nødtelefonnummer

Beredskabsnummer:

+1 920-457-5051

Kun tilgængelig i kontortiden: 08:00 – 17:00 lokal tid i USA (GMT -5, klokken 15-24 dansk tid)

Sprog for telefonisk service: Engelsk

2. FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet/blandingen

2.1.1 Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hud-sensibilisering. 1 H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

2.1.3 Henvisning til andre afsnit

Se Afsnit 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se Afsnit 8 for oplysninger om personligt beskyttelsesudstyr.

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

2.2 Oplysninger i Mærkningen

I henhold til 1907/2006/EF

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Dette produkt er klassificeret og mærket i henhold til det globalt harmoniserede system (GHS)

Farepiktogram(mer):



GHS07

Signalord: Advarsel

Farebestemmende komponenter i mærkning

Ethoxileret bisphenol A dimethacrylat
Tetramethylendimethacrylat
Diphenyl (2, 4, 6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Faresætninger

H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

Forsigtighedsætninger

P261 Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/sprøjt
P280 Bær beskyttelseshandsker
P362+P364 Fjern forurenede tøj og vask det, før det bruges igen.
P333+P313 Hvis hudirritation eller udslæt forekommer: Søg lægehjælp.
P321 Specifik behandling (se på denne etiket).
P501 Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

Mærkning af emballager, hvor indholdet ikke overstiger 125 ml

Farepiktogram(mer):



GHS07

Signalord: Advarsel

Farebestemmende komponenter i mærkning

Ethoxileret bisphenol A dimethacrylat
Tetramethylendimethacrylat
Diphenyl (2, 4, 6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Faresætninger

H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

Forsigtighedsætninger

P261 Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/sprøjt
P280 Bær beskyttelseshandsker
P362+P364 Fjern forurenede tøj og vask det, før det bruges igen.
P333+P313 Hvis hudirritation eller udslæt forekommer: Søg lægehjælp.
P321 Specifik behandling (se på denne etiket).
P501 Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

Øvrige Risici

I henhold til 1907/2006/EF

Resultater af PBT- og vPvB-vurderinger

PBT: Ikke relevant

vPvB: Ikke relevant

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INDHOLDSSTOFFER

Kemiske egenskaber: Blandinger

Beskrivelse:

Væske baseret på methacrylsyreester, der indeholder en aktivator.

Klæbende materiale til brug i tandpleje.

Farlige komponenter	Vægt % indhold	CAS-nummer.	EU nummer.
Ethoxileret bisphenol A dimethacrylat <i>Hud-sensibilisering. 1, H317</i>	2,5 – 12 %	24448-20-2	Ikke relevant
Tetramethylendimethacrylat <i>Hud-sensibilisering. 1B, H317</i>	< 3 %	2082-81-7	218-218-1
Diphenyl(2, 4, 6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid <i>Reproduktion 2, H361f; Akvatisk kronisk 2, H411; Hud-sensibilisering 1B, H317.</i>	< 3 %	75980-60-8	278-355-8

For ordlyden af de anførte risikosætninger henvises til afsnit 16.

Bemærk: Ovenstående oplysninger vedrører kun de ingredienser eller råmaterialer, der bruges til at fremstille dette produkt. Cytotoksicitetstestning blev udført in vitro på slutproduktet (bøjleklæbemiddel), og resultaterne var: ingen reaktivitet (grad 0).

4. FORANSTALTNINGER FOR FØRSTEHJÆLP

4.1 Beskrivelse af foranstaltninger for førstehjælp

Generelle bemærkninger

Fjern straks alt tøj, der er snavset til af produktet.

Indånding

Forsyning af frisk luft; søg læge i tilfælde af yderligere lidelser.

Kontakt med Huden

Hvis hudirritation fortsætter, bør en læge opsøges. Vask straks med vand og sæbe og skyl grundigt.

Kontakt med øjnene

Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Kontakt derefter en læge.

Indtagelse/Synkning

Fremkald ikke opkastning; søg omgående lægehjælp.

4.2 Vigtige symptomer og effekter

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

4.3 Påkrævet lægehjælp og specialbehandling

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

5. BRAND- OG EKSPLOSIONSFARER

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler:

- Skum
- Brandslukningspulver
- Vandtåge
- Kuldioxid

5.2 Specielle eksponeringsfarer fra stoffet/blandingen

Farlige forbrændingsprodukter:

- Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige

5.3 Vejledning til brandmandskab

Specielt beskyttelsesudstyr til brandpersonale:

- Bær uafhængigt åndedrætsværn.

6. FORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF UTILSIGTET UDSLIP

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

6.1.1 Til ikke-nødpersonale

Beskyttelsesudstyr

- Ikke påkrævet.

Nødprocedure

- Ikke påkrævet.

6.2 Miljømæssige Forholdsregler

Må ikke komme i afløb eller overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og materiale til indsamling og oprensning

6.3.1 Til opdæmning

Absorber med væskebindende materiale (sand, diatomit, syrebindemidler, universalbindemidler, savsmuld).

6.3.2 Til oprensning

Bortskaf forurenede materiale som affald i henhold til afsnit 13.

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.4 Henvielse til andre afsnit (som relevant)

Der friges ingen farlige stoffer.

Se Afsnit 7 for oplysninger om sikker håndtering

Se Afsnit 8 for oplysninger om personligt beskyttelsesudstyr

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse

7. HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler angående sikker håndtering

I henhold til 1907/2006/EF

Hold bølterne tæt lukket.

Sørg for god udluftning / udsugning på arbejdspladsen.

Forebyg dannelse af aerosoler.

Beskyttende foranstaltninger:

Foranstaltninger til forebyggelse af brand:

- Hold antændelseskilder væk – undlad at ryge.
- Beskyt mod elektrostatiske udladninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger og opbevaringsforhold

- Opbevares adskilt fra fødevarer

Krav til opbevaringsrum og beholdere

- Luk beholderen umiddelbart efter brug og beskyt produktet mod lys.
- Opbevaring mellem 10 °C og 25 °C.

Opbevaringsklasse:

Beskyttes mod varme og direkte sollys.

8. KONTROL AF EKSPONERING / PERSONLIG BESKYTTELSE

Yderligere oplysninger om design af tekniske systemer: Ingen yderligere data; se afsnit 7.

8.1 Kontrolparametre

Dette produkt indeholder ingen relevante mængder af materialer med kritiske værdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.

Yderligere oplysninger: de lister, der var gyldige under oprettelsen, blev brugt som basis.

8.2 Kontrol af eksponering

8.2.1 Personligt sikkerhedsudstyr

Generelt:

- Hold væk fra fødevarer, drikkevarer og mad.
- Undgå kontakt med øjne og hud.
- Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.
- Fjern omgående alt tilsmudset og forurenede tøj.

8.2.1.1 Øjen- og ansigtsbeskyttelse

- Beskyttelsesbriller anbefales.

8.2.1.2 Hudbeskyttelse

Beskyttelse af hænder

- Beskyttelseshandsker
 - Butylgummi, BR
 - Gennemtrængningstid for handskemateriale: 0,1mm - 0,2mm = 5 minutter; 0,3mm = 60 minutter.

8.2.1.3 Åndedrætsværn

- Ikke nødvendigt, hvis lokalet er godt ventileret.

Se afsnit 5 for specifikke råd om personligt beskyttelsesudstyr

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende:

Dejagtig.

Gullig.

I henhold til 1907/2006/EF

Lugt:	Svag, karakteristisk.
Lugt grænseværdi:	Ikke bestemt.
pH:	Ikke bestemt.
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Indledende kogepunkt og koge-interval:	Ikke bestemt.
Flammepunkt:	101 °C (213,8 °F)
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt.
Antændelighed (fast stof, gas):	Ikke relevant.
Antændelsestemperatur:	370 °C (698 °F)
Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosivitet:	Ikke bestemt.
Damptryk:	Ikke bestemt.
Dampdensitet:	Ikke bestemt.
Relativ densitet:	Ikke bestemt.
Opløselighed(er):	Ikke blandbar eller vanskelig at blande.
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
Nedbrydningsstemperatur:	Ikke bestemt.
Viskositet:	330,000 mPas
Eksplosiv egenskab:	Produktet udgør ingen eksplosionsfare.
Oxiderende:	0,0 %

9.2 Øvrige oplysninger

Densitet ved 20 °C (68 °F): 1,89 g/cm³ (15,77 lbs/gal)

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

10.2 Kemisk stabilitet

Termisk nedbrydning / forhold, der skal undgås: Ingen nedbrydning, hvis stoffet bruges i henhold til specifikationerne.

10.3 Ustabile forhold

Ingen nedbrydning, hvis stoffet bruges i henhold til specifikationerne.

10.4 Mulighed for farlige reaktioner

Fotoreaktiv

Fare for polymerisering

10.5 Forhold, der skal undgås

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

10.6 Uforenelige materialer

I nærvær af radikale formere (for eksempel peroxider), deoxiderende stoffer og/eller tungmetalioner er polymerisation med varmeudgivelse mulig.

10.7 Farlige nedbrydningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologi

- Cytotoksicitet
 - Cytotoksicitetstestning blev udført in vitro på slutproduktet (bracepaste), og resultaterne var: ingen reaktivitet (grad 0).
- Akut Toksicitet
 - Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- LD/LC50 værdier med relevans for klassificering:
 - Tetramethylendimethacrylat
 - LD-50 oral >5000mg/kg (rotte)
- Primær irritationsvirkning
 - Hudætsning/hudirritation: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
 - Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
 - Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- CMR-effekter
 - Kimcellemutagenicitet: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
 - Kræftfremkaldende: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
 - Reproduktionstoksicitet: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
 - STOT - enkelt eksponering: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
 - STOT - gentagen eksponering: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
 - Indåndingsfare: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

12. MILJØOPLYSNINGER

- 12.1 Toksicitet**
Akvatisk toksicitet: Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.
- 12.2 Persistens og nedbrydelighed**
Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.
- 12.3 Bioakkumuleringspotentiale**
Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.
- 12.4 Mobilitet i jord**
Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.
- 12.5 Generelle bemærkninger**
Vandfareklasse 2 (selvvurdering): farligt for vand.
Lad ikke produktet nå grundvand, vandløb eller kloaksystem.
Fare for drikkevand, hvis selv små mængder lækker ud i jorden.
- 12.6 Resultater af PBT- og vPvB-Vurderinger**
PBT: Ikke relevant.

I henhold til 1907/2006/EF

vPvB: Ikke relevant.

12.7 Andre skadelige virkninger

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

13. BORTSKAFFELSE

13.1 Behandlingsmetoder for affald

Anbefaling

Skal behandles specielt under overholdelse af officielle regler

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke produktet nå kloaksystemet.

EWC (europæisk affaldskatalog):

08 04 10 bortskaffede klæbemidler og fugemasser andre end de i 08 04 09 nævnte

13.2 Urenset emballage

Anbefaling

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes på samme måde som produktet

Anbefalet rengøringsmiddel: alkohol.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-nummer

Ugyldig

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

Ugyldig

14.3 Transportfareklasse(r)

Ugyldig

14.4 Emballagegruppe

Ugyldig

14.5 Miljømæssige farer

Nr.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant.

14.7 Transport af bulkgoods i henhold til Bilag II i MARPOL73/78 og IBC-koden

Ikke relevant.

14.8 U.N. "Model Regulation" (anbefalinger fra UN om transport af farligt gods)

Ugyldig.

15. FORSKRIFTMÆSSIGE OPLYSNINGER

15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser og lovgivning, der er specifik angående stoffet eller blandingen

Direktiv 2012/18/EU

Navngivne farlige stoffer – BILAG 1: Ingen af de nævnte ingredienser.

Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsningsbetingelser: 3

15.2 Tekniske instruktioner (luft)

Klasse	Andel i %
III	< 2,5

15.3 Vandfareklasse:

Vandfareklasse 2 (selvvurdering): farligt for vand.

15.4 Vurdering af kemikaliesikkerhed:

Der er ikke udført vurdering angående kemikaliesikkerhed for dette produkt.

16. YDERLIGERE OPLYSNINGER
16.1 Angivelse af ændringer/revision af SDB:

1. Sikkerhedsdatablad i henhold til 1907/2006/EF (REV02)
2. **Revisionsdato:** 13/12/2019

16.2 Relevante sætninger

- H317 Kan forårsage en allergisk reaktion.
H361f Mistænkt for at skade fertilitet.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

16.3 Forkortelser og akronymer:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods
by Road) [europæisk aftale om international transport af farligt gods via landevej]
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods [international ordning for
søtransport af farligt gods]
IATA: International Air Transport Association [Den internationale sammenslutning for
lufttransport]
GHS: Det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier
EINECS: Europæisk fortegnelse over eksisterende kommercielle kemiske stoffer
ELINCS: Europæisk liste over anmeldte kemiske stoffer
CAS: Chemical Abstracts Service (afdeling af American Chemical Society)
LC50: Dødelig koncentration, 50 procent
LD50: Dødelig dosis, 50 procent
PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig
vPvB: meget persistent og meget bioakkumulerende
Hud-sensibilisering. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Hud-sensibilisering. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Reproduktion 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
Akvatisk kronisk 2: Farligt for vandmiljøet - langsigtet fare for vandmiljøet - Kategori 2

16.4 Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data

1. Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade; Det Europæiske
Kemikalieagentur (ECHA); Version 2.1, februar 2014
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008
om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, som ændrer og
ophæver direktiver 67/548/EØF og 1999/45/EF og ændrer forordning (EF) nr.
1907/2006

Nogle af de præsenterede oplysninger og konklusioner heri er fra andre kilder end direkte testdata på selve produktet. Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet blev indhentet fra kilder, som vi mener er pålidelige og antages at være gyldige og nøjagtige. American Orthodontics yder dog ingen garanti, udtrykkelig eller underforstået, med hensyn til rigtigheden af de leverede oplysninger. Betingelserne for eller metoden til håndtering, opbevaring, brug og bortskaffelse af produktet er uden for vores kontrol og kan være uden for vores viden. Af denne og andre grunde påtager vi os ikke noget ansvar og fraskriver os udtrykkeligt ansvar for tab, skade eller omkostning, der opstår ud fra eller på nogen måde er forbundet med håndtering, opbevaring, brug eller bortskaffelse af produktet. Hvis produktet bruges som en komponent i et andet produkt eller anvendes på en anden måde end anbefalet af virksomheden, er disse oplysninger i sikkerhedsdatabladet muligvis ikke relevante. **Der skal altid anvendes rimelige sikkerhedsforanstaltninger.**