

## AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BEREDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

**1.1 Produktbeteckning**

**Produktnamn:** MR Lock LC™ Synlig lätthärdad bandcement med maximal retention  
**Trivialnamn:** Ortodontisk bandcement  
**Material:** Bandcement  
**Begränsningar av användningen:** American Orthodontics produkter används för behandling av malocclusioner 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.

**EU-nr:** Uppgift saknas.

**REACH-registrerings-nr:** Uppgift saknas.

**CAS nr/IUPAC:** Uppgift saknas.

**1.2 Relevanta identifierade användningar/Användningar som det avråds från**

**Relevanta identifierade användningar:** Endast för dentalt/ortodontiskt bruk  
**Användningar som det avråds från:** Ej för konsumentbruk. Se ”Begränsning av användningen”

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Företagsnamn:**

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081  
Telefonnr: 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 Time)

Språkitelefontjänsten: Engelska

## AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) nr. 1272/2008 [CLP]**

Uppgift saknas.

**2.1.2 Klassificering enligt direktiv 67/548/EEG**

Uppgift saknas.

**2.1.3 Ytterligare information:**

Uppgift saknas.

**2.2 Märkningsuppgifter**

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

**Riskangivelser**

Uppgift saknas.

**Signalord:** Data saknas.

Faroangivelser:

Uppgift saknas.

Angivelse av försiktighetsåtgärder:

Uppgift saknas.

Kompletterande riskinformation (EU):

Uppgift saknas.

**2.3 Andra risker**

Uppgift saknas.

**AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM INGREDIENSER****3.1 Ämnen**

MR Lock LC™ Bandcement är en ljusgul pasta. Ingredienser/sammansättning är patenterade.

**AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Allmänna anmärkningar

Undvik exponering för fukt och ljus. Skölj med vatten vid kontakt med huden.

Inandning

Ingen skada förväntas.

Hudkontakt

Tvätta med rikliga mängder vatten.

Ögonkontakt

Spola med rikliga mängder vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Förtäring/nedsväljning

Ingen skada har observerats, men uppsök läkare vid oavsiktlig nedsväljning av stor mängd. Råd om fluorhalt i material.

Självskydd för den som ger första hjälpen

Skölj med vatten vid kontakt med huden.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna**

Inga kända.

**4.3 Medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Data saknas.

**AVSNITT 5: BRAND- OCH EXPLOSIONSRISKER****5.1 Släckmedel**

Lämpligasläckmedel:

Kontakt med vattenaccepteras.

Släckmedel som ej bör användas:

Inga.

## 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter:  
Inga specifika.

## 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandsläckningsåtgärder:  
Inga.  
Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal:  
Ingen.

## AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

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

#### För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning  
Krävs ej vid normal hantering.  
Förfarande i nödsituationer  
Skölj med vatten vid kontakt med huden.

#### För räddningspersonal

Krävs ej vid normal hantering.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Inga skyddsåtgärder krävs.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

#### För inneslutning

Data saknas.

#### For rengöring

Små mängder: torka upp och avyttra som "hushållsavfall". Håll inte ner det i vasken.  
Stora mängder: avyttra i enlighet med alla lokala, statliga och federala förordningar.

#### Annan information

Data saknas.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt (i förekommande fall)

Data saknas.

## AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

### 7.1 Försiktighetsåtgärderförsäkerhantering

Skyddsåtgärder:

Åtgärder för förebyggande av brand:

Ej tillämpligt.

Åtgärder för förebyggande av uppkomst av aerosol och damm:

Ej tillämpligt.

Åtgärder för skydd av miljön

Ej tillämpligt.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Undvik exponering för fukt och ljus.

### 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella inkompatibiliteter

Tekniska åtgärder och lagringsförhållanden

Förvara i en temperatur som är lägre än 82°F (28°C).  
Förpackningsmaterial  
Data saknas.  
Krav på förvaringsrum och -kärl  
Data saknas.  
  
Förvaringsklass:  
Data saknas.

## AVSNITT 8: EXPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

### 8.1 Kontrollparametrar

Data finns inte att tillgå.

### 8.2 Exponeringskontroller

#### 8.2.1 Lämpliga tekniska åtgärder

Ämnes-/blandningsrelaterade åtgärder för att förebygga exponering vid identifierade användningar:

Uppgift saknas.

Strukturella åtgärder för att förebygga exponering:

Uppgift saknas.

Organisatoriska åtgärder för att förebygga exponering:

Uppgift saknas.

Tekniska åtgärder för att förebygga exponering

Uppgift saknas.

#### 8.2.2 Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1 Skydd för ögon och ansikte

Krävs ej vid normal hantering.

##### 8.2.2 Skydd för huden

Handskydd

Krävs ej vid normal hantering.

Annat skydd för huden

Krävs ej vid normal hantering.

##### 8.2.2.3 Andningsskydd

Ejtillämpligt.

##### 8.2.2.4 Termiskfara

Ejtillämpligt.

Se avsnitt 5 för specifika råd om personlig skyddsutrustning

#### 8.2.3 Begränsning av miljöexponering

Ämnes-/blandningsrelaterade åtgärder för att förebygga exponering

Uppgift saknas.

Instruktionsåtgärder för att förebygga exponering

Uppgift saknas.

Organisatoriska åtgärder för att förebygga exponering

Uppgift saknas.

Tekniska åtgärder för att förebygga exponering

Uppgiftsaknas.

## AVSNITT 9: FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1 Grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

Utseende:	ljusgul pasta.
Lukt:	karaktäristisk, svag.
Lukttröskel:	data saknas.
pH:	ej tillämpligt.
Smältpunkt/fryspunkt:	ej tillämpligt.
Initial kokpunkt och kokintervall:	ej tillämpligt.
Flampunkt:	ej tillämpligt.
Avdunstningshastighet:	data saknas.
Brännbarhet (fast, gas):	under extrema förhållanden.
Övre/nedre brännbarhets- eller explosivitetsgränser:	ej tillämpligt.
Ångtryck:	försumbart vid rumstemperatur.
Ångdensitet:	ej tillämpligt.
Relativ densitet:	data saknas.
Löslighet(er):	försumbar (i vatten).
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten):	data saknas.
Självantändningstemperatur:	ej tillämpligt.
Sönderfallstemperatur:	data saknas.
Viskositet:	data saknas.
Explosiva egenskaper:	data saknas.
Oxidation:	nej.

### 9.2 Övrig information

Specifik täthet (H<sub>2</sub>O = 1): ca 2

## AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1 Reaktivitet

Uppgiftsaknas.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil förutom vid exponering för ljus eller extrema temperaturer.

### 10.3 Instabilitetsförhållanden

Exponering för ljus.

### 10.4 Risken för farliga reaktioner

Uppgift saknas.

### 10.5 Förhållanden som ska undvikas

Exponering för ljus.

### 10.6 Oförenliga material

Inga kända.

### 10.7 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända.

**10.8 Polymeriseringsfara**

Kan förekomma när stora mängder är inblandade och endast vid exponering för intensivt ljus.

**AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION****11.1 Toxikologisk information**

Akuttoxicitet

Inga kända.

Kronisk hälsoeffekter

Inga kända.

Frätskadorpåhud

Data saknas.

Allvarlig ögonskada eller ögonirritation

Data saknas.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Data saknas.

Köns cellsmutagenicitet

Data saknas.

Cancerogenicitet

Inga innehållsämnen listade som cancerogena.

Reproduktionstoxicitet

Data saknas.

Sammanfattande bedömning av CMR-egenskaper

Data saknas.

STOT-enstaka exponering

Data saknas.

STOT-upprepad exponering

Data saknas.

Fara vid aspiration

Data saknas.

Tecken och symptom på exponering

Inga kända.

Medicinska tillstånd som oftast förvärras av exponering

Inga kända.

Andra potentiella hälsoeffekter

Inga kända.

**11.1.1 Akut toxicitet**

Metod: Data saknas.

Art: Data saknas.

Exponeringsvägar: Data saknas.

Effektiv dos: Data saknas.

Exponeringsgränsvärde: Data saknas.

Resultat: Data saknas.

**AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**

Ingen ekologisk skada eller påverkan förväntas förekomma vid hantering enligt instruktionerna.

**12.1 Toxicitet**

Akut (kortvarig) toxicitet: Data saknas.

Fisk: –

Crustacea: –

Alger/vattenväxter: –

Andra organismer: –

Kronisk (långvarig) toxicitet: Data saknas.

Fisk: –

Crustacea: –

Alger/vattenväxter: –

Andra organismer: –

#### **12.2 Persistensochnedbrytbarhet**

Abiotisknedbrytning: Data saknas.

Fysisk och fotokemisk eliminering: Data saknas.

Biologisknedbrytning: Data saknas.

#### **12.3 Bioackumuleringspotential**

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (log Kow): Data saknas.

Biokoncentrationsfaktor (BCF): Data saknas.

#### **12.4 Rörlighetijord**

Känd eller förutsagd fördelning i delar av miljön: Data saknas.

Ytspänning: Data saknas.

Adsorption/desorption: Data saknas.

#### **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**

Data saknas.

#### **12.6 Andraskadliga effekter**

Data saknas.

### **AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING**

#### **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

##### **13.1.1 Avfallshantering av produkt och förpackning:**

Stora mängder: hantera avfall i enlighet med alla federala, statliga och lokala regler.

Håll inte ner det i vasken.

Små mängder: släng som hushållsavfall.

**Avfallskoder/avfallsbeteckningar enligt LoW:** Data saknas.

##### **13.1.2 Avfallshantering – relevant information:**

Data saknas.

##### **13.1.3 Avloppsvattenshantering – relevant information:**

Håll inte ner det i vasken.

##### **13.1.4 Övrigarekommendationer om avfallshantering:**

Data saknas.

### **AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION**

#### **14.1 UN-nummer**

Ejtillämpligt.

#### **14.2 UN Officielltransportbenämning**

Ejtillämpligt.

#### **14.3 Faroklass(er) för transport**

Data saknas.

#### **14.4 Förpackningsgrupp**

Data saknas.

#### **14.5 Miljöfaror**

Data saknas.

#### **14.6 Särskildaförsiktighetsåtgärderför användaren**

Data saknas.

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

Data saknas.

**AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**

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

EU-förordningar

EG:s direktiv om medicintekniska produkter: Klass IIa-produkt  
Godkännanden av och/eller begränsningar för användningen: Data saknas.

Godkännande: –

Begränsningar för användningen: –

Övriga EU-förordningar:

Information enligt 1999/13/EEG om begränsning av emissioner av flyktiga organiska föreningar (riktlinjer för VOC): Data saknas.

Nationella förordningar (USA):

U.S. FDA-dental enhet: Klass II-produkt

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

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

**AVSNITT 16: YTTERLIGARE INFORMATION**

**16.1 Indikation för ändringar/granskning av SDS:**

1. Nytt format
2. Inkludering av EG-krav
3. *Granskningsdatum:* 2018-11-09

**16.2 Förkortningar och akronymer:**

Inga.

**16.3 Hänvisning till litteratur och datakällor**

1. Guidance on the Compilation of Safety Data Sheets [Riktlinjerförsammanställning av säkerhetsdatablad]; Europeiskakemikaliemyndigheten(ECHA); version 2.1, februari 2014
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1272/2008 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

**16.4 Klassificering och procedur som 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 produkten själv. 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 för utan fransäger 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. Om produkten används som komponent i någon annan produkt eller används på annat sätt än de som rekommenderas



av företaget, är kanske informationen i detta SDS inte tillämplig. **Rimliga säkerhetsåtgärder ska alltid vidtas.**