

*I enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31***1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET****1.1 Produktbeteckning**

Produktnamn: BracePaste® Band and Build LC
Allmänt namn: Ortodontiskt band cement
Material: Ljushärdande Band Cement
Begränsningar av användning: 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: 218-218-1

REACH-registreringsnr: 01-2119967415-30-0000 genom 01-2119967415-30-0005, 01-2119967415-XXXX

CAS-nr/IUPAC: 2082-81-7

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

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

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 Time)

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]**

Hudsens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

2.1.2 Hänvisning till andra avsnitt:

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om avfallshantering.

2.2 Märkningsuppgifter

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

I enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

Risikopiktogram



Signalord: Varning

Riskbestämmande komponenter i märkningen

Tetrametylendimetakrylat

Faroangivelser

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

- P261 Damm / rök / gas / dimma / ångor / sprej ska inte inandas
- P280 Använd skyddshandskar.
- P362+P364 a av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: sök medicinsk rådgivning/vård.
- P321 Specifik behandling (se denna etikett).
- P501 Avfallshantera innehåll/behållare enligt lokala / regionala / nationella / internationella förordningar.

Märkning av förpackningar vars innehåll ej överstiger 125 ml

Risikopiktogram



Signalord: Varning

Riskbestämmande komponenter i märkningen

Tetrametylendimetakrylat

Faroangivelser

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

- P261 Damm / rök / gas / dimma / ångor / sprej ska inte inandas
- P280 Använd skyddshandskar.
- P362+P364 a av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: sök medicinsk rådgivning/vård.
- P321 Specifik behandling (se denna etikett).
- P501 Avfallshantera innehåll/behållare enligt lokala / regionala / nationella / internationella förordningar.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Kemiska egenskaper: Blandningar

Beskrivning: Metakrylsyraester-baserad vätska innehållande aktivator.
Lim för dentalt bruk.

Riskbestämmande komponent	Vikt-% innehåll	CAS-nr	EINECS nr
Tetrametylendimetakrylat <i>Hudsens. 1B, H317</i>	< 2.5%	2082-81-7	218-218-1

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generellt

Ta omedelbart av kläder som är nedsmutsade med produkten.

Inandning

Tillför frisk luft. Kontakta läkare vid besvär.

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Skölj under rinnande vatten med ögat öppet i flera minuter.

Förtäring

Framkalla inte kräkning. Kontakta omedelbart läkare.

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

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

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

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

5. BRANDBEKÄMPNINGSAÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:

- Skum
- Brandsläckningspulver
- Vattendimma
- Koldioxid

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter:

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal:

Använd självförsörjande andningskydd.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1 För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning

- Skyddshandskar, skyddsglasögon

Åtgärder vid nödsituation

- Använd skyddsutrustning. Förhindra uppkomst av aerosoler.

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 vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindare, universalabsorbent, sågspån).

6.3.2 Metoder för sanering

Avfallshantera förorenat material som avfall i enlighet med avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt (i förekommande fall)

Inga farliga ämnen släpps ut.

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning

Se avsnitt 13 för information om avfallshantering.

7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder:

Brandskyddsåtgärder:

- Inga särskilda åtgärder krävs.

Åtgärder för förebyggande av uppkomst av aerosol och damm:

- Förhindra uppkomst av aerosoler. Säkerställ god ventilation/utsug på arbetsplatsen. Förvara behållare tätt förslutna.

Åtgärder för skydd av miljön

- Låt ej outspädd produkt eller stora mängder av den hamna i grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Förvara avskilt från livsmedel. Ta omedelbart av alla smutsiga och kontaminerade kläder.

Tvätta händerna före raster och när arbetet är slut.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Teknisk a åtgärder och lagringsförhållanden

- Förvara mellan 10 och 25 °C.
- Stäng behållare omedelbart efter användning och skydda produkten mot ljusinfall. Förvara behållare tätt förslutna.

Krav på lager och behållare

- Säkerställ god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

8. EXPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Produkten innehåller inga relevanta material som har egenskaper med kritiska värden som måste kontrolleras på arbetsplatsen.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska åtgärder

Säkerställ god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1 Ögon- och ansiktsskydd

- Skyddsglasögon

8.2.2.2 Hudskydd

Handskydd

- Skyddshandskar – butylgummi (BR), nitrilgummi (NBR). Handskmaterialets penetrationstid:
 - 0,1 – 0,2 mm: 5 min.
 - 0,3 mm: 60 min.

8.2.2.3 Andningsskydd

- Krävs ej om rummet är väl ventilerat

Se avsnitt 5 för specifika råd om personlig skyddsutrustning

8.2.3 Begränsning av miljöexponering

Låt ej outspädd produkt eller stora mängder av den hamna i grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

Utseende:	Pastaform, blå
Lukt:	Svag, karakteristisk
Luktgränsvå:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställt.
Smältpunkt/fryspunkt:	Obestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	251 °C
Flampunkt:	151°C
Avdunstningshastighet:	Data saknas.
Brännbarhet (fast, gas):	Ej tillämplig.
Antändningstemperatur:	400 °C
Övre/undre brännbarhets- eller explosionsgränser:	Ej fastställda.
Ångtryck:	Ej fastställt.
Ångdensitet:	Ej fastställd.

I enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

Relativ densitet:	Ej fastställd.
Löslighet(er):	Ej blandbart eller svårt att blanda.
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten:	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej självantändande.
Sönderfallstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	450,000 mPas (dynamisk vid 20 °C)
Explosiva egenskaper:	Produkten medför ingen explosionsrisk.
Oxiderande:	Data saknas.

9.2 Övrig information

Densitet:	2,44 g/cm ³
-----------	------------------------

10. STABILITET OCH REAKTIVITET
10.1 Reaktivitet

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

Ingen vidare information tillgänglig.

10.3. Instabila tillstånd

Vid kontakt med radikalbildare (t.ex peroxider), deoxiderande ämnen och / eller tungmetalljoner, finns risk för polymerisering med värmeavgivning.

10.4 Risk för farliga reaktioner

Fotoreaktivt. Risk för polymerisation.

10.5 Situationer att undvika

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.6 Oförenliga material

Vid kontakt med radikalbildare (t.ex peroxider), deoxiderande ämnen och / eller tungmetalljoner, finns risk för polymerisering med värmeavgivning.

10.7 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

10.8 Farlig polymerisation

Fotoreaktivt. Risk för polymerisation.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION
11.1. information om de toxikologiska effekterna

- Akut toxicitet
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- LD/LC50-värden som är relevanta för klassificering:
Tetrametylendimetakrylat:
LD50 oral >5 000 mg/kg (råtta)
- Primärt irriterande inverkan:
Hudirritation/frätskador: Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.

I enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

- **Luftvägs-/hudsensibilisering:**
Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- **Könscellsmutagenitet:**
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Cancerogenitet:**
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Reproduktionstoxicitet:**
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **STOT – enstaka exponering:**
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **STOT – upprepad exponering:**
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Fara vid aspiration:**
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.

12. EKOLOGISK INFORMATION

- 12.1 Toxicitet:**
Toxicitet i vattenmiljön: Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- 12.2 Persistens och nedbrytbarhet**
Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- 12.3 Bioackumuleringspotential**
Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- 12.4 Rörligheten i jord**
Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- 12.5 Generellt**
Vatten faroklass 1 (egenbedömning): liten risk för vatten.
Låt ej outspädd produkt eller stora mängder av den hamna i grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.
- 12.6 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**
PBT: Ej tillämpligt.
vPvB: Ej tillämpligt.
- 12.7 Andra skadliga effekter**
Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

13. AVFALLSHANTERING

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
Måste behandlas speciellt i enlighet med gällande förordningar. Produkten för EJ kastas i hushållssoporna. Produkten får ej komma in i avloppssystemet.
- 13.2 Ej rengjorda förpackningar**
Förpackning som inte kan rengöras måste avfallshanteras på samma sätt som produkten
Rekommenderat rengöringsmedel: alkohol.

14. TRANSPORTINFORMATION

- 14.1 UN-nummer**
ADR, ADN, IMDG, IATA: Ogiltig

I enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

- 14.2 UN Officiell transportbenämning**
ADR, ADN, IMDG, IATA: Ogiltig
- 14.3 Faroklass(er) för transport**
ADR, ADN, IMDG, IATA: Ogiltig
- 14.4 Förpackningsgrupp**
ADR, IMDG, IATA: Ogiltig
- 14.5 Miljöfaror**
Vattenförorenande ämne: Nr
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren**
Ej tillämpligt.
- 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden**
Ej tillämpligt.
- 14.8 UN "Modellföreskrift":**
Ogiltig.

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

Direktiv 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen – BILAGA 1: Ingen av komponenterna är listad.

Förordning (EG) Nr 1907/2006 ANNEX XVII: Villkor för begränsning: 3

Nationella förordningar (USA):

Tekniska instruktioner (luft):

Klass	Andel i %
III	<2.5

Vattenskadeklass:

Vatten faroklass 1 (egenbedömning): liten risk för vatten.

- 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. Skapande av SDB i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31
 2. *Revisionsdatum:* 19/11/2020
- 16.2 Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
(Europeiska Avtalet om Internationell Transport av Farligt Gods på Väg)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (avdelning av American Chemical Society)

I enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

LC50: Dödlig koncentration, 50 procent

LD50: Dödlig dos, 50 procent

PBT: Persistent, bioackumulativ och toxisk

vPvB: mycket persistent och starkt bioackumulativ

Hudsens. 1: Hudsensibilisering – kategori 1

Hudsens. 1B: Hudsensibilisering – kategori 1B

16.3 Hänvisningar till litteratur och datakällor

1. Guidance on the Compilation of Safety Data Sheets; European Chemical Agency (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 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 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. 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.**