

enligt 1907/2006/EG

## 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

### 1.1 Produktbeteckning

**Produktnamn:** BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change

**Allmänt namn:** Ortodontiskt lim för tandställning

**Material:** Patenterat

**Begränsningar av användning:** American Orthodontics produkter används för behandling av malokklusioner 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; 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 till 01-2119972295-29-0026

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

### 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 ”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:**

+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.

#### 2.1.3 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

enligt 1907/2006/EG

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

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

**Faropiktogram:**



GHS07

**Signalord:** Varning

**Riskbestämmande komponenter i märkningen**

Etoxilerat bisfenol-A-dimetakrylat  
Tetrametylendimetakrylat  
Difenyl-(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid

**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

**Faropiktogram:**



GHS07

**Signalord:** Varning

**Riskbestämmande komponenter i märkningen**

Etoxilerat bisfenol-A-dimetakrylat  
Tetrametylendimetakrylat  
Difenyl-(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid

**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.

**Andra faror**

*enligt 1907/2006/EG*

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 dentalt bruk.

Farliga innehållsämnena	Vikt-% innehåll	CAS-nr	EC-nr
Etoxilerat bisfenol-A-dimetakrylat <i>Hudsens. 1, H317</i>	2,5 –12 %	24448-20-2	Ej tillämpligt
Tetrametylendimetakrylat <i>Hudsens. 1B, H317</i>	< 3 %	2082-81-7	218-218-1
Difenyl-(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid <i>Repr. 2, H361f; Vattenlev. org, kron. 2, H411; Hudsens. 1B, H317.</i>	< 3 %	75980-60-8	278-355-8

För ordalydelsen av listade faroangivelser, se avsnitt 16.

**Obs! Ovanstående information gäller bara de innehållsämnena eller råmaterial som använts för tillverkning av denna produkt. Testning av in vitro-cytotoxicitet gjordes på slutprodukten (BracePaste) och resultatet blev: ingen reaktivitet (Grad 0).**

### 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 besvär.

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

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

Förtäring

Framkalla INTE kräkning, kontakta omedelbart läkare.

#### 4.2 Viktiga symptom och effekter

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

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

krävs

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

### 5. BRAND- OCH EXPLOSIONSRISKER

*enligt 1907/2006/EG***5.1 Släckmedel**

Lämpliga släckmedel:

- Skum
- Brandsläckningspulver
- 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 självförsörjande andningsskydd.

**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 ytligt 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**

Förorenat material hanteras som avfall enligt punkt 13.

Säkerställ god ventilation.

**6.4 Hänvisning till andra avsnitt (om tillämpligt)**

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 Säkerhetsåtgärder för säker hantering**

Förvara behållare tätt förslutna.

Säkerställ god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Förhindra uppkomst av aerosoler.

enligt 1907/2006/EG

Skyddsåtgärder:

Brandskyddsåtgärder:

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

## 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Teknisk a åtgärder och lagringsförhållanden

- Förvara avskilt från livsmedel

Krav på lager och behållare

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

Förvaringsklass:

Skydda mot 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 material som har egenskaper med kritiska värden som måste kontrolleras på arbetsplatsen.

Vidare information: informationen är baserad på listor som var gällande 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 när arbetet är slut.
- Ta omedelbart av alla smutsiga och kontaminerade kläder.

##### 8.2.1.1 Ögon- och ansiktsskydd

- Skyddsglasögon rekommenderas.

##### 8.2.1.2 Hudskydd

Handskydd

- Skyddshandskar
  - Butylgummi, BR
  - Handskmaterialets penetrationstid: 0,1–0,2 mm = 5 minuter; 0,3 mm = 60 min.

##### 8.2.1.3 Andningsskydd

- Krävs ej om rummet är väl ventilerat.

Se avsnitt 5 för specifika råd om personlig skyddsutrustning

## 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1 Grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende:

Pastaform.

Gulaktigt.

*enligt 1907/2006/EG*

Lukt:	Svag, karakteristisk.
Luktgränsvå:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställt.
Smältpunkt/frys punkt:	Obestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Obestämt.
Flampunkt:	101 °C
Avdunstningshastighet:	Ej fastställd.
Brännbarhet (fast, gas)	Ej tillämplig.
Antändningstemperatur:	370 °C
Övre/undre brännbarhets- eller explosionsgränser:	Ej fastställda.
Ångtryck:	Ej fastställt.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
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:	330,000 mPas
Explosiva egenskaper:	Produkten medför ingen explosionsrisk.
Oxidering:	0,0 %

## 9.2 Övrig information

Densitet vid 20 °C: 1,89 g/cm<sup>3</sup>

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1 Reaktivitet

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Termiskt sönderfall/förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid användning enligt specifikationerna.

### 10.3 Instabilitetsförhållanden

Inget sönderfall vid användning enligt specifikationerna.

### 10.4 Möjlighet för farliga reaktioner

Fotoreaktivt

Risk för polymerisation

### 10.5 Förhållanden 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 nedbrytningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

### 11.1 information om de toxikologiska effekterna

- Cytotoxicitet
  - Testning av in vitro-cytotoxicitet gjordes på slutprodukten (BracePaste) och resultatet blev: ingen reaktivitet (Grad 0).
- Akut toxicitet
  - Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- LD/LC50-värden som är relevanta för klassificering:
  - Tetrametylendimetakrylat
  - LD50 oral >5000 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.
- Luftvägs-/hudsensibilisering
  - Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- CMR-effekter
  - Könscelexportagenitet: 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 – upprepade 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 Allmänna anmärkningar**  
Vattenskadeklass 2 (självuppskattad): Skadligt för vattenmiljöer.  
Låt inte produkten komma i kontakt med grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.  
Även mycket små volymer som når grundvatten kan förorena dricksvattnet.
- 12.6 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**  
PBT: Ej tillämpligt.

enligt 1907/2006/EG

- vPvB: Ej tillämpligt.  
**12.7 Andra skadliga effekter**  
 Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

### 13. AVFALLSHANTERING

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**  
 Rekommendation  
 Måste behandlas speciellt i enlighet med gällande förordningar  
 Produkten för EJ kastas i hushållssoporna. Produkten får ej komma in i  
 avloppssystemet.  
 European Waste Catalogue:  
 08 04 10 avfall från lim och förslutningsmedel andra än de som nämns i 08 04 09
- 13.2 Ej rengjorda förpackningar**  
 Rekommendation  
 Förpackningar som inte kan rengöras måste avfallshanteras på samma sätt som  
 produkten  
 Rekommenderat rengöringsmedel: alkohol.

### 14. TRANSPORTINFORMATION

- 14.1 UN-nummer**  
 Blankt
- 14.2 Officiell transportbenämning**  
 Blankt
- 14.3 Faroklass(er) för transport**  
 Blankt
- 14.4 Förpackningsgrupp**  
 Blankt
- 14.5 Miljöfaror**  
 Nej.
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren**  
 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 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 BILAGA XVII Villkor för begränsning: 3
- 15.2 Tekniska instruktioner (luft)**
- | Klass | Andel i % |
|-------|-----------|
| III   | < 2,5     |
- 15.3 Vattenskadeklass:**  
 Vattenskadeklass 2 (självuppskattad): Skadligt för vattenmiljöer.
- 15.4 Kemikaliesäkerhetsbedömning:**  
 Ingen riskbedömning för kemikaliesäkerhet har utförts.



## 16. VIDARE INFORMATION

### 16.1 Indikation för ändringar/granskning av SDB:

1. Inkluderande av BracePaste® Adhesive Color Change
2. *Revisionsdatum:* 10/06/2020

### 16.2 Relevanta fraser

- H317 Kan orsaka en allergisk reaktion.  
 H361f Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.  
 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

### 16.3 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)

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)

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

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – kategori 2

Kronisk toxicitet i vattenmiljö 2: Skadlig för vattenmiljö – långvarig skada – kategori 2

### 16.4 Hänvisningar till viktig 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

---

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 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. Omständigheterna och metoden för hantering, förvaring, användning och avfallshantering av produkten är utanför företagets kontroll och 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.**