

1. PRODUKT- OG FIRMAIDENTIFIKATION

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: BracePaste Fluoride Sealant

Handelsnavn: Bindemidler

Materiale: Orthodontisk Primer / forseglingsmiddel

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.: Reference Afsnit 3.

CAS-nr. / IUPAC: Reference Afsnit 3.

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 USA
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 eller blandingen*

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

Hud-sensibilisering 1. H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion [Vedrører følgende ingredienser/komponentdele: Diurethane dimethacrylate, Tetramethyldimethacrylat]

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. [Vedrører følgende ingredienser/komponentdele: Diurethan dimethacrylat]

2.1.2 Henvisning til andre afsnit:

Se afsnit 7 for information om sikker håndtering.

Se afsnit 8 for information om personligt beskyttelsesudstyr.

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

*** BEMÆRK:** Ovenstående oplysninger vedrører kun de ingredienser eller

råmaterialer, der bruges til at fremstille dette produkt. Biokompatibilitetstestning blev udført på det færdige produkt (BracePaste Fluoride Sealant); BracePaste Fluoride Sealant er biokompatibel i henhold til ISO 7405, ISO 10993-1.

2.2 Oplysninger i Mærkningen

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

Produktet er klassificeret og mærket i overensstemmelse med CLP-forordningen.

Farepiktogram(mer)



Signalord: Advarsel

Farebestemmende komponenter i mærkning

Diurethan dimethacrylat

Tetramethylendimethacrylat

Faresætninger:

- H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion. *[Vedrører følgende ingredienser/komponentdele: Diurethan dimethacrylat, tetramethylendimethacrylat]* Diurethan dimethacrylat, Tetramethylendimethacrylat]
- H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. *[Vedrører følgende ingredienser/komponentdele: Diurethan dimethacrylat]*

Sikkerhedserklæringer:

- P261 Undgå at indånde støv / røg / gas / tåge / dampe / spray.
- P273 Undgå udledning til miljøet.
- P280 Bær beskyttelseshandsker.
- P333 + P313 Hvis der opstår irritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- P321 Specifik behandling (se på denne etiket).
- P501 Bortskaf indholdet / beholderen i overensstemmelse med lokale / regionale / nationale / internationale regler.

2.3 Øvrige Risici

Resultater af PBT- og vPvB-Vurderinger:

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Kemiske egenskaber: Blandinger

Beskrivelse: Blanding af nedenstående stoffer med ufarlige tilsætninger.

Farebestemmende komponenter	Vægt % indhold	CAS-nummer.	EU nummer.
Diurethan dimethacrylat	25 – 50%	72869-86-4	276-957-5

Akvatisk kronisk 2, H411; Hud-sensibilisering. 1B, H317			
Tetramethylendimethacrylat Hud-sensibilisering. 1B, H317	10 – 25%	2082-81-7	218-218-1

BEMÆRK: Ovenstående oplysninger vedrører kun de ingredienser eller råmaterialer, der bruges til at fremstille dette produkt. Biokompatibilitetstestning blev udført på det færdige produkt (BracePaste Fluoride Sealant); BracePaste Fluoride Sealant er biokompatibel i henhold til ISO 7405, ISO 10993-1.

4. FORANSTALTNINGER FOR FØRSTEHJÆLP

4.1 Beskrivelse af foranstaltninger for førstehjælp

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

Indånding: Tilførsel af frisk luft; søg læge, hvis der opstår symptomer.

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

Øjenkontakt: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne fortsætter.

Indtagelse/synkning: Skyl munden og drik rigeligt vand. Søg lægebehandling.

4.2 Vigtige symptomer og effekter

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

4.3 Påkrævet lægehjælp og specialbehandling

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

5. BRAND- OG EKSPLOSIONSFARER

5.1 Slukningsmidler

Bekæmp større brande med alkoholbestandigt skum.

Tilpas brandslukningsforanstaltninger til det omkringliggende område.

Egnede slukningsmidler:

- Skum
- Brandslukningspulver
- Vandspray
- Kuldioxid

5.2 Særlige eksponeringsfarer fra stof/blanding

Farlige forbrændingsprodukter: Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

5.3 Vejledning til brandmandskab

Specielt beskyttelsesudstyr til brandpersonale:

- Bær selvstændigt åndedrætsværn.

6 FORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF UTILSIGTET UDSLIP

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

6.1.1 Til ikke-nødpersonale

Nødprocedure

- Sørg for tilstrækkelig ventilation

6.2 Miljømæssige Forholdsregler

Lad ikke produktet komme i afløb / overfladevand / grundvand.

6.3 Metoder og materiale til indsamling og oprensning

6.3.1 Til opdamning

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

6.3.2 Til oprensning

Bortskaf forurenede materialer som affald i henhold til afsnit 13.

6.4 Henvisning til andre afsnit (som relevant)

Se Afsnit 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se afsnit 8 for information om personlige værnemidler.

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

7 HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler angående sikker håndtering

Beskyttende foranstaltninger:

Foranstaltninger til forebyggelse af brand:

- Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Foranstaltninger til forebyggelse af aerosol- og støvdannelse:

- Forebyg dannelse af aerosoler.
- Sørg for god udluftning / udsugning på arbejdspladsen.

Forholdsregler for at beskytte miljøet

- Lad ikke ufortyndet produkt, eller store mængder af det, komme i grundvand, vandløb eller kloaksystem.

Råd om generel erhvervshygiejne:

- Opbevares væk fra fødevarer.
- Fjern omgående alt tilsmudset og forurenede tøj.
- Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger og opbevaringsforhold

- Opbevares mellem 3 °C og 25 °C.
- Luk beholderen umiddelbart efter brug og beskyt produktet mod lys.

Information om opbevaring i ét fælles lager

- Ingen.

Krav til opbevaringsrum og beholdere

- Sørg for god udluftning / udsugning på arbejdspladsen.

8 KONTROL AF EKSPONERING / PERSONLIG BESKYTTELSE

8.1 Kontrolparametre

Ingredienser med grænseværdier, der kræver overvågning på arbejdspladsen:
2082-81-7 Tetramethyldimethacrylat – MAK

8.2 Kontrol af eksponering

8.2.1 Egnede kontrolforanstaltninger

Sørg for god udluftning / udsugning på arbejdspladsen.
Fjern omgående alt tilsmudset og forurenede tøj.
Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr

8.2.2.1 Øjen- og ansigtsbeskyttelse

- Safety glasses

8.2.2.2 Hudbeskyttelse

Beskyttelse af hænder

- Beskyttelseshandsker – butylgummi (BR), nitrilgummi (NBR).
- Gennemtrængningstid for handskemateriale:
 - 0.1 – 0.2 mm: 5 min.
 - 0,3 mm: 60 min.

8.2.2.3 Åndedrætsværn

- Åndedrætsværn er ikke påkrævet, hvis der er god ventilation i rummet.

Se afsnit 5 for specifikke råd om personligt beskyttelsesudstyr

8.2.3 Kontrol af miljøeksponering

Lad ikke ufortyndet produkt, eller store mængder af det, komme i grundvand, vandløb eller kloaksystem.

9 FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskab	Karakteristikum
Udseende	Viscous, Gullig
Lugt	Svag, karakteristisk
Lugttærskel	Ikke fastslået
pH	Ikke fastslået
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke fastslået
Indledende kogepunkt og kogeområde	251 °C (483,8 °F)
Flammepunkt	113 °C (235,4 °F)
Antændelighed (fast stof, gas)	Ikke relevant
Øvre/nedre brændbarheds- eller eksplosionsgrænser	Ikke fastslået
Antændelsestemperatur	Produktet er ikke selvantændeligt.
Auto-Ignition Temperature	400 °C (752 °F)
Eksplosive egenskaber	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare
Nedbrydningstemperatur	Ikke fastslået
Damptryk @ 110°C (230°F)	1,3 hPa (1 mm Hg)
Tæthed @ 20 °C (68 °F)	1,34g/cm ³ (11,1823 lbs/gal)
Damptæthed	Ikke fastslået

Relativ tæthed	Ikke fastslået
Fordampningshastighed	Ikke fastslået
Opløselighed i/blandbarhed med vand	Fuldt blandbar
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ikke fastslået
Viskositet	Ikke fastslået
Oxiderende	Ikke fastslået

10 STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

10.2 Kemisk stabilitet

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

10.3 Ustabile forhold

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

10.4 Mulighed for farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner kendt.

10.5 Forhold, der skal undgås

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

10.6 Uforenelige materialer

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

10.7 Farlige nedbrydningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

10.8 Farlig polymerisering

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

11 TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologi

- **Akut toksicitet:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Hudirritation:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/irritation:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Respiratorisk/hudsensibilisering:** Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Carcinogenicity:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Reproductive Toxicity:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Specific Target Organ Toxicity After Single Exposure:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Specific Target Organ Toxicity With Repeated Exposure:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Fare ved indånding:** Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Hormonforstyrrende egenskaber: 128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (Liste 2)

12 MILJØOPLYSNINGER

12.2 Toksicitet

Akvatisk toksicitet: Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

12.3 Persistens og nedbrydelighed

I henhold til 1907/2006/EF, Article 31

- Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.
- 12.4 Bioakkumuleringspotentiale**
Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.
- 12.5 Mobilitet i jord**
Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.
- 12.6 Generelle bemærkninger**
Vandfareklasse 1 (selvvurdering): let farligt for vand.
Lad ikke ufortyndet produkt eller store mængder af det komme ud i grundvandet, vandområder eller kloaksystemet.
Også giftig for fisk og plankton i vandområder.
Giftig for organismer, der lever i vand.
- 12.7 Resultater af PBT- og vPvB-Vurderinger**
PBT: Ikke relevant.
vPvB: Ikke relevant.
- 12.8 Andre skadelige virkninger**
Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

13 BORTSKAFFELSE

- 13.2 Behandlingsmetoder for affald**
Skal behandles specielt under overholdelse af officielle regler.
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
Lad ikke produktet nå kloaksystemet.
- 13.3 Urenset Emballage**
Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes forskrifter.

14 TRANSPORTOPLYSNINGER

14.2 Transportoplysninger

UN-nummer	
ADR, IMDG, IATA	UN3082
UN-forsendelsesbetegnelse	
ADR	3082 MILJØFARLIGT STOF, VÆSKE, N.O.S. (di-urethan dimethacrylat)
IMDG	MILJØFARLIGT STOF, VÆSKE, N.O.S., N.O.S. (di-urethan dimethacrylat, diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid), HAVFORURENENDE STOF
IATA	MILJØFARLIGT STOF, VÆSKE, LIQUID, N.O.S. (di-urethan dimethacrylat)
Transportfareklasse(r)	
ADR Klasse: 9 (M6) Diverse farlige stoffer og genstande Etiket: 9	
IMDG, IATA Klasse: 9 Diverse farlige stoffer og genstande Etiket: 9	

Emballagegruppe	
ADR, IMDG, IATA	III
Miljømæssige farer	
Havforurenende stof	Symbol (fisk og træ)
Specialmærkning (ADR)	Symbol (fisk og træ)
Specialmærkning (ADR)	Symbol (fisk og træ)
Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Advarsel	Diverse farlige stoffer og genstande
Fareidentifikationsnummer (Kemler-kode)	90
EMS-nummer	F-A, S-F
Opbevaringskategori	A
Transport in Bulk by Sea According to IMO Instruments	
Ikke relevant	
Transport / Yderligere Oplysninger	
ADR Begrænsede mængder (LQ) Undtagne mængder (EQ) Transportkategori Tunnelrestriktionskode	5L Kode: E1 Maksimal nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Maksimal nettomængde pr. udvendig emballage: 1000 ml 3 (-)
IMDG Begrænsede mængder (LQ) Undtagne mængder (EQ)	5L Kode: E1 Maksimal nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Maksimal nettomængde pr. udvendig emballage: 1000 ml
UN "Model Regulation"	UN 3082 MILJØFARLIGT STOF, VÆSKE, N.O.S. (DI-URETHAN DIMETHACRYLAT), 9, III

15 FORSKRIFTSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

Direktiv 2012/18/EU
Navngivne farlige stoffer – BILAG 1: Ingen af ingredienserne er angivet.
Seveso kategori
E2 Farlig for vandmiljøet
Kvalificerende mængde (tons) til anvendelse af lavere krav
200 t
Kvalificerende mængde (tons) til anvendelse af krav på det øvre niveau
500 t
Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII

Begrænsningsbetingelser: 3	
Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr – Bilag II	
Ingen af ingredienserne er angivet.	
Forordning (EU) 2019/1148	
Bilag I - BEGRÆNSEDE EKSPLOSIVE STOFFER (Øvre koncentrationsgrænse for en godkendelse i henhold til artikel 5, stk. 3))	
Ingen af ingredienserne er angivet.	
Bilag II - EKSPLOSIVE FORBINDELSER, DER ER UNDERLAGT FOR RAPPORTERING	
Ingen af ingredienserne er angivet.	
Forordning (EF) nr. 273/2004 om lægemiddelprækursorer	
Ingen af ingredienserne er angivet.	
Forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande	
Ingen af ingredienserne er angivet.	
Tekniske instruktioner Luft	
Klasse	Andel i %
III	10-25
Fareklasse for vand	
Vandfareklasse (selvevaluering): Svagt vandforurenende.	

15.3 Vurdering af kemikaliesikkerhed:

Der er ikke udført vurdering angående kemikaliesikkerhed for dette stof/blanding.

16 YDERLIGERE OPLYSNINGER

16.2 Angivelse af ændringer/revision af SDB:

- Oprettelse af SDS i henhold til 1907/2006/EF, artikel 31 (Version 4, Aug 30, 2024)
- Revisionsdato:** 10/15/2024 (REV 0)

16.3 Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej)
 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: Globalt harmoniseret system for 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)
 PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig
 vPvB: meget persistent og meget bioakkumulerende
 Sensibilisering - Hud 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 Akvatisk kronisk 2: Farligt for vandmiljøet - langsigtet fare for vandmiljøet - Kategori 2

16.4 Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data

I henhold til 1907/2006/EF, Article 31

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

16.5 Klassificering og procedure anvendt til at udlede klassificering for blandinger i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:
Ingen.

Nogle af de præsenterede oplysninger og konklusioner heri er fra andre kilder end direkte testdata på selve produktet. Oplysningerne i SDB 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.**