

1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: BracePaste Fluoride Sealant

Allmänt namn: Bindemedel

Material: Ortodontisk primer/försegling

Begränsningar av användningen: American Orthodontics produkter används för behandling av malokklusioner och kranio-faciala missbildningar diagnostiserade av utbildad tandvårdspersonal eller tandregleringsspecialist. Enligt federal lag får denna utrustning endast användas av tandläkare eller enligt tandläkares ordination.

EG-nr: Avsnitt 3 med referenser

CAS-nr/IUPAC: Avsnitt 3 med referenser

1.2 Relevanta identifierade användningar som 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 USA
Telefon: 920-457-5051
Fax: 920-457-1485

E-post: info@americanortho.com

Nationell kontakt: Säkerhetsavdelningen

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer:

920-457-5051

Tillgängligt endast under kontorstid: 08.00–17.00 (CET)

Språk i telefontjänsten: Engelska

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av substanser

2.1.1 Klassificering enligt reglemente (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Hudsensibilisering 1. H317 Kan förorsaka allergiska hudreaktioner [Innehåller följande ingredienser/komponenter Diuretan-dimetakrylat, tetrametylen-dimetakrylat]

Kroniska i vatten 2H411 Giftiga för vattenlevande organismer med varaktiga effekter. [Innehåller följande ingredienser/komponenter: Diuretan dimetakrylat]

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 Återvinningsinformation.

*** ANMÄRKNING: Ovanstående information gäller bara de ämnen eller råmaterial**

som använts för tillverkning av denna produkt. Testning av biologisk nedbrytbarhet har genomförts på den färdiga produkten (flourtandkräm med försegling för tandställningar (BracePaste Fluoride Sealant); BracePaste Fluoride Sealant är biologiskt nedbrytbar enligt ISO 7405, ISO 10993-1.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt reglementet (EC) Nr. 1272/2008.

Produkten klassificeras och märks upp i enlighet med CLP-regelverket.

Riskpiktogram



Signalord: Varning

Riskbestämmande komponenter i märkningen

Diuretan dimetakrylat

Tetrametylendimetakrylat

Riskuttalanden:

H317 Kan förorsaka allergiska hudreaktioner. *[Innehåller följande ingredienser/komponenter: Diuretan dimetakrylat, tetrametylen dimetakrylat]*

H411 Giftigt för vattenlevande varelser med varaktiga effekter. *[Innehåller följande ingredienser/komponenter: Diuretan-dimetakrylat]*

Försiktighetsåtgärder:

P261 Undvik att inandas damm/lågor/gaser/rök/ångor/sprej.

P273 Undvik att släppa ut avgaserna.

P280 Använd skyddshandskar.

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.

P321 Specifik behandling (se denna etikett).

P501 Återvinn innehållet/behållaren enligt lokala/regionala/nationella/internationella reglementen.

2.3 Andra risker

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

PBT: Inte tillämpligt.

vPvB: Inte tillämpligt.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Kemiska egenskaper: Blandningar

Beskrivning: Blandning av substanserna här ovan med ofarliga tillsatser.

Riskbestämmande komponent	Vikt-% innehåll	CAS-nr	EC-nr
Diuretan-dimetakrylat <i>Kronisk toxicitet i vattenmiljö 2, H411; Hudsensibilisering 1B, H317</i>	25 – 50%	72869-86-4	276-957-5

Tetrametylen-dimetakrylat Hudsensibilisering 1B, H317	10 – 25%	2082-81-7	218-218-1
--	----------	-----------	-----------

ANMÄRKNING Ovanstående information gäller bara de ämnen eller råmaterial som använts för tillverkning av denna produkt. Testning av biologisk nedbrytbarhet har genomförts på den färdiga produkten (flourtandkräm med försegling för tandställningar (Brace Paste Fluoride Sealant); BracePaste Fluoride Sealant är biologiskt nedbrytbar enligt ISO 7405, ISO 10993-1.

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generella råd: Ta omedelbart av kläder som är nedsmutsade med produkten.

Inandning: Ut i friska luften och sök läkarhjälp vid symptom.

Hudkontakt: Tvätta av med tvål och vatten omedelbart och skölj noggrant. Kontakta läkare om hudirritationen fortsätter.

Ögonkontakt: Skölj under rinnande vatten med ögat öppet i flera minuter. Kontakta läkare om symptomen kvarstår.

Intag/nedsväljning: Skölj ur munnen och drick mycket vatten. Sök läkarvård.

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. BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Bekämpa större bränder med alkoholresistent skum.

Anpassa släckningsåtgärder till omgivande miljö.

Lämpliga släckmedel:

- Skum
- Brandsläckningspulver
- Vatten
- Koldioxid

5.2 Speciella exponeringsrisker från substanser/blandningar

Farliga förbränningsprodukter: Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal:

- Bär andningsskydd/utrustning.

6 ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer****6.1.1 För annan personal än räddningspersonal**

Åtgärder vid nödsituation

- Säkerställ tillräcklig ventilation

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Tillåt inte produkten att hamna avlopp/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**6.3.1 Metoder för inneslutning**

Sug upp med hjälp av vätskebindande material (sand, kiselgrus, syrabindande, universalabsorbenta material, 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)

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.

Åtgärder för skydd av miljön

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

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

- Förvaras långt borta från livsmedel.
- Ta omedelbart av alla smutsiga och kontaminerade kläder.
- Tvätta händerna före raster och när arbetet är slutfört.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder och lagringsförhållanden

- Förvaras mellan 3°C och 25°C.
- Stäng behållaren omedelbart efter användning och skydda produkten mot ljusinsläpp.

Information om förvaring i sedvanlig lagerlokal.

- Ingen.

Krav på förvaringsrum och behållare

- Säkerställ god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

8 EXPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Beståndsdelar med ett begränsat värde av att övervakas på arbetsplatsen.
2082-81-7 Tetrametylen-dimetakrylat – MAK

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska åtgärder

Säkerställ god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Ta omedelbart av alla smutsiga och kontaminerade kläder.
Tvätta händerna före raster och när arbetet är slutfört.

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

- Andningsskydd krävs inte 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

Egendom	Egenskaper
Utseende	Viskös, gulaktig
Lukt	Svaga egenskaper
Lukttröskel	Inte avgjord
pH	Inte avgjord
Smältpunkt/frys punkt	Oklar
Start för kokpunkt & -intervall	251°C (483,8°F)
Blixtpunkt	113°C (235,4°F)
Brännbarhet (fast form, gas)	Inte tillämpligt
Övre/nedre brännbarhetsgrad eller explosionsgränser	Inte avgjord
Antändningstemperatur	Produkten är inte självantändande
Automatisk antändningstemperatur	400 °C (752 °F)
Explosiva varor	Produkten är ej explosiv vara
Förruttnelsetemperatur	Inte avgjord
Ångtryck @ 110°C (230°F)	1.3 hPa (1 mm Hg)

Densitet @ 20°C (68°F)	1.34g/cm ³ (11,1823 lbs/gal)
Ångdensitet	Inte avgjord
Relativ densitet	Inte avgjord
Avdunstningshastighet	Inte avgjord
Löslighet/olöslighet i vatten	Helt olöslig
Delningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Inte avgjord
Viskositet	Inte avgjord
Oxidering	Inte avgjord

10 STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.3. Instabila tillstånd

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.4 Risk för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner är kända.

10.5 Situationer att undvika

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.6 Oförenliga material

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.7 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

10.8 Farlig polymerisation

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

11 TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. information om de toxikologiska effekterna

- **Akut förgiftning:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Hudirritation:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Allvarliga ögonskador/irritation:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Andningspåverkan/Hudkänslighet:** Kan förorsaka en allergisk hudreaktion.
- **Bakteriecellsmutationsförmåga:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Cancerframkallande:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Barnalstringspåverkan:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Specifika risker för mottagarorgan vid enstaka exponering:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Specifika risker för mottagarorgan vid upprepad exponering:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Inandningsrisker:** Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- **Ytterligare giftinformation:** Endokrinkörtelstörande: 128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (Lista 2)

12 EKOLOGISK INFORMATION

- 12.2 Toxicitet:**
 Giftig för vattenlevande organismer: Ingen vidare information tillgänglig.
- 12.3 Persistens och nedbrytbarhet**
 Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- 12.4 Bioackumuleringspotential**
 Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- 12.5 Rörligheten i jord**
 Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- 12.6 Generellt**
 Vatten riskklass 1 (egenbedömning): liten risk i vatten.
 Tillåt inte att utspädd produkt eller stora kvantiteter av produkten når grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.
 Giftig även för fisk och plankton i vattendrag.
 Giftig för vattenlevande organismer.
- 12.7 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**
 PBT: Ej tillämpligt.
 vPvB: Ej tillämpligt.
- 12.8 Andra skadliga effekter**
 Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

13 AVFALLSHANTERING

- 13.2 Avfallsbehandlingsmetoder**
 Måste behandlas speciellt i enlighet med gällande reglementen.
 Produkten för EJ kastas i hushållssoporna.
 Produkten får ej komma in i avloppssystemet.
- 13.3 Ej rengjorda förpackningar**
 Återvinning måste ske enligt gällande officiella reglementen.

14 TRANSPORTINFORMATION
14.2 Transportationinformation

UN-nummer	
ADR, IMDG, IATA	UN3082
UN Officiell transportbenämning	
ADR	3082 MILJÖRISKABLA FARLIGA SUBSTANSER, VÄTSKOR, N.O.S. (di-uretan dimetakrylat)
IMDG	MILJÖRISKABLA FARLIGA SUBSTANSER, VÄTSKOR, N.O.S. (di -uretan dimetakrylat, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid), HAVSFÖRGIFTANDE
IATA	MILJÖRISKABLA FARLIGA SUBSTANSER, VÄTSKOR, N.O.S. (di-uretan dimetakrylat)
Transportriskklass(es)	
ADR Klass: 9 (M6) Blandade farliga substanser och partiklar Märkning: 9	

IMDG, IATA Klass: 9 (M6) Blandade farliga substanser och partiklar Märkning: 9		
Förpackningsgrupp		
ADR, IMDG, IATA		III
Miljörisker		
Havsförgiftning	Symbol (fisk och träd)	
Specialmärkning (ADR)	Symbol (fisk och träd)	
Specialmärkning (IATA)	Symbol (fisk och träd)	
Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren		
Varning	Blandade farliga substanser och partiklar	
Riskidentifikationsnummer (Kemler-kod)	90	
EMS-nummer	F-A, S-F	
Stuvningskategori	A	
Transport i bulk till havs i enlighet med IMO-instrument		
Ej tillämpligt		
Transport/Ytterligare information		
ADR Begränsade kvantiteter Undantagna kvantiteter	5L Kod: E1 Maximal nettokvantitet per innerförpackning: 30 ml Maximal nettokvantitet per ytterförpackning: 1000 ml	
Transportkategori Tunnelrestriktionskod	3 (-)	
IMDG Begränsade kvantiteter Undantagna kvantiteter	5L Kod: E1 Maximal nettokvantitet per innerförpackning: 30 ml Maximal nettokvantitet per ytterförpackning: 1000 ml	
UN "Modellförordning"	UN 3082 MILJÖRISKABLA FARLIGA SUBSTANSER, VÄTSKOR, N.O.S. (DI-URETAN DIMETAKRYLAT), 9, III	

15 GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.2 Föreskrifter/lagstiftning om substansen eller blandningen vad det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Direktiv 2012/18/EU
Namngivna farliga substanser – BILAGA 1: Ingen av komponenterna är listad.
Seveso-kategorin
E2 Farliga för vattenlevande organismer.
Kvalificerar kvantiteten (ton) vid applicering vid de lägst satta kraven
200 t

Kvalificerar kvantiteten (ton) vid applicering av de högst satta kraven	
500 t	
Reglemente (EC) Nr. 1907/2006 BILAGA XVII	
Villkor för begränsning: 3	
Direktiv 2011/65/EU om minskning av användningen av vissa farliga substanser med strömförande och elektronisk utrustning – Bilaga II	
Ingen av komponenterna är listad.	
Reglemente (EU) 2019/1148	
Bilaga I – BEGRÄNSNING AV EXPLOSIVA FÖREGÅNGARE (Övre koncentrationsgräns för auktorisering under Artikel 5(3))	
Ingen av komponenterna är listad.	
Bilaga II – EXPLOSIVA FÖREGÅNGARE ATT RAPPORTERAS IN	
Ingen av komponenterna är listad.	
Reglemente (EC) Nr. 273/2004 om giftiga föregångare	
Ingen av komponenterna är listad.	
Reglemente (EC) Nr. 111/2005 om att lägga ner regler för övervakad handel med giftiga föregångare mellan EU och tredje partsländer	
Ingen av komponenterna är listad.	
Tekniska ANVISNINGAR Luft	
Klass	Andel i procent
III	10-25
Vattenskadeklass	
Vattenskadeklass (egenbedömning): Mindre giftiga i vatten	

15.3 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen riskbedömning för kemikaliesäkerhet har utförts för denna substans/blandning.

16 YTTERLIGARE INFORMATION

16.2 Indikation för ändringar/granskning av SDB:

- Skapande av SDB i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31 (Version 4, Aug 30, 2024)
- Revisionsdatum:** 10/15/2024 (REV 0)

16.3 Förkortningar och akronymer:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europeiska Avtalet om Internationell Transport av Farligt Gods på Väg)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globalt harmoniserade system för klassifikation och märkning av kemikalier
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (avdelning av American Chemical Society)
PBT: Persistent, bioackumulativ och toxisk
vPvB: mycket persistent och starkt bioackumulativ
Sensibilisering - Skin 1: Hudsensibilisering – kategori 1
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

16.5 Klassificering och procedur som har använts för att härleda klassificering av blandningar enligt reglemente (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 frånsäger 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.**