

1. PRODUKT- OG FIRMAIDENTIFIKATION**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn: BracePaste® Band and Build LC
Handelsnavn: Ortodontisk båndcement
Materiale: Lyshærdende båndcement
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 af en tandlæge eller ortodontist.

EF-nr.: 218-218-1

REACH Registreringsnr.: 01-2119967415-30-0000 til og med 01-2119967415-30-0005, 01-2119967415-XXXX

CAS-nr. / IUPAC: 2082-81-7

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

Hud-sensibilisering. 1 H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

2.1.2 Henvisning til andre afsnit:

Se Afsnit 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se Afsnit 8 for oplysninger om personligt beskyttelsesudstyr.

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

2.2 Oplysninger i Mærkningen

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

I henhold til 1907/2006/EF, Artikel 31

Farepiktogram(mer)



Signalord: Advarsel

Farebestemmende komponenter i mærkning

Tetramethylendimethacrylat

Faresætninger

H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

Forsigtighedssætninger

- P261 Undgå indånding af støv / røg / gas / tåge / dampe / sprøjt.
- P280 Bær beskyttelseshandsker.
- P362+P364 Fjern forurenet tøj og vask det, før det bruges igen.
- P333+P313 Hvis hudirritation eller udslæt forekommer: søg lægehjælp.
- P321 Specifik behandling (se på denne etiket).
- P501 Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale / regionale / nationale / internationale forskrifter.

Mærkning af emballager, hvor indholdet ikke overstiger 125 ml

Farepiktogram(mer)



Signalord: Advarsel

Farebestemmende komponenter i mærkning

Tetramethylendimethacrylat

Faresætninger

H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

Forsigtighedssætninger

- P261 Undgå indånding af støv / røg / gas / tåge / dampe / sprøjt.
- P280 Bær beskyttelseshandsker.
- P362+P364 Fjern forurenet tøj og vask det, før det bruges igen.
- P333+P313 Hvis hudirritation eller udslæt forekommer: søg lægehjælp.
- P321 Specifik behandling (se på denne etiket).
- P501 Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale / regionale / nationale / internationale forskrifter.

2.3 Øvrige Risici

Resultater af PBT- og vPvB-Vurderinger:

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INDHOLDSTOFFER

3.1 Kemiske egenskaber: Blandinger

Beskrivelse: Væske baseret på methacrylsyreester, der indeholder en aktivator.
Klæbende materiale til brug i tandpleje.

Farebestemmende komponenter	Vægt % indhold	CAS-nummer.	EINECS Nr.
Tetramethyldimethacrylat <i>Hud-sensibilisering. 1B, H317</i>	< 2.5%	2082-81-7	218-218-1

4. FORANSTALTNINGER FOR FØRSTEHJÆLP

4.1 Beskrivelse af foranstaltninger for førstehjælp

Generelle bemærkninger

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

Indånding

Tilfør frisk luft. Søg læge i tilfælde af yderligere lidelser.

Kontakt med Huden

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

Kontakt med øjnene

Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand.

Indtagelse/Synkning

Fremkald ikke opkastning. Ring omgående efter lægehjælp.

4.2 Vigtige symptomer og effekter

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

4.3 Påkrævet lægehjælp og specialbehandling

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

5. BRAND- OG EKSPLOSIONSFARER

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler:

- Skum
- Brandslukningspulver
- Vandtåge
- Kuldioxid

5.2 Specielle eksponeringsfarer fra stoffet/blandingen

Farlige forbrændingsprodukter:

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

5.3 Vejledning til brandmandskab

Specielt beskyttelsesudstyr til brandpersonale:

Bær uafhængigt åndedrætsværn.

6. FORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF UTILSIGTET UDSLIP**6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer****6.1.1 Til ikke-nødpersonale**

Beskyttelsesudstyr

- Beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller

Nødprocedure

- Brug beskyttelsesudstyr. Forebyg dannelse af aerosoler.

6.2 Miljømæssige Forholdsregler

Må ikke komme i afløb / overfladevand eller grundvand.

6.3 Metoder og materiale til indsamling og oprensning**6.3.1 Til opdæmning**

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)

Der frigives ingen farlige stoffer.

Se Afsnit 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se Afsnit 8 for oplysninger om personligt beskyttelsesudstyr

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

7. HÅNDTERING 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. Hold bølterne tæt lukket.

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 adskilt 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 10 og 25 °C.
- Luk beholderen umiddelbart efter brug og beskyt produktet mod lys. Hold bølterne tæt lukket.

Krav til opbevaringsrum og beholdere

- Sørg for god udluftning / udsugning på arbejdspladsen.

8. KONTROL AF EKSPONERING / PERSONLIG BESKYTTELSE**8.1 Kontrolparametre**

Dette produkt indeholder ingen relevante mængder af materialer med kritiske værdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.

8.2 Kontrol af eksponering**8.2.1 Egnede kontrolforanstaltninger**

Sørg for god udluftning / udsugning på arbejdspladsen.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr**8.2.2.1 Øjen- og ansigtsbeskyttelse**

- Beskyttelsesbriller.

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

- Ikke nødvendigt, hvis lokalet er godt ventileret

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**

Udseende:	Dejagtig, blå
Lugt:	Svag, karakteristisk
Lugt grænseværdi:	Ikke bestemt.
pH:	Ikke bestemt.
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Indledende kogepunkt og kogesinterval:	251 °C
Flammepunkt:	151 °C
Fordampningshastighed:	Ikke tilgængelig.
Antændelighed (fast stof, gas):	Ikke relevant.
Selvantændelsestemperatur:	400 °C
Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosivitet:	Ikke bestemt.
Damptryk:	Ikke bestemt.
Dampdensitet:	Ikke bestemt.

I henhold til 1907/2006/EF, Artikel 31

Relativ densitet:	Ikke bestemt.
Opløselighed(er):	Ikke blandbar eller vanskelig at blande.
Fordelingskoefficient: n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
Nedbrydningstemperatur:	Ikke bestemt.
Viskositet:	450,000 mPas (dynamisk 20 °C)
Eksplodiv egenskab:	Produktet udgør ingen eksplosionsfare.
Oxiderende:	Ikke tilgængelig.

9.2 Øvrige oplysninger

Densitet:	2.44 g/cm ³
-----------	------------------------

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

10.2 Kemisk stabilitet

Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige.

10.3 Ustabile forhold

I nærheden af radikale formere (f.eks. peroxider), deoxiderende stoffer og / eller tungmetaller kan der opstå polymerisering med varmeafgivelse.

10.4 Mulighed for farlige reaktioner

Fotoreaktiv. Fare for polymerisering.

10.5 Forhold, der skal undgås

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

10.6 Uforenelige materialer

I nærheden af radikale formere (f.eks. peroxider), deoxiderende stoffer og / eller tungmetaller kan der opstå polymerisering med varmeafgivelse.

10.7 Farlige nedbrydningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

10.8 Farlig polymerisering

Fotoreaktiv. Fare for polymerisering.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologi

- Akut toksicitet
Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- LD/LC50 værdier med relevans for klassificering:
Tetramethyldimethacrylat:
LD-50 oral >5000mg/kg (rotte)
- Primær irritationsvirkning:
Hudætsning/irritation: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Respiratorisk/hudsensibilisering:
Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

I henhold til 1907/2006/EF, Artikel 31

- **Kimcellemutagenicitet:**
Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Kræftfremkaldende:**
Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet:**
Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **STOT - enkelt eksponering:**
Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **STOT - gentagen eksponering:**
Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Indåndingsfare:**
Efter tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

12. MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Akvatisk toksicitet: Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

12.5 Generelle bemærkninger

Vandfareklasse 1 (selvvurdering): let farligt for vand.

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

12.6 Resultater af PBT- og vPvB-Vurderinger

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

12.7 Andre skadelige virkninger

Ingen yderligere relevante oplysninger ertilgængelige.

13. BORTSKAFFELSE

13.1 Behandlingsmetoder for affald

Skal behandles specielt under overholdelse af officielle regler. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke produktet nå kloaksystemet.

13.2 Urenset Emballage

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes på samme måde som produktet. Anbefalet rengøringsmiddel: alkohol.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA: Ugyldig

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

ADR, ADN, IMDG, IATA: Ugyldig

I henhold til 1907/2006/EF, Artikel 31

- 14.3 Transportfareklasse(r)**
ADR, ADN, IMDG, IATA: Ugyldig
- 14.4 Emballagegruppe**
ADR, IMDG, IATA: Ugyldig
- 14.5 Miljømæssige farer**
Havforurenende: Nr.
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**
Ikke relevant.
- 14.7 Transport af bulkgoods i henhold til Bilag II i MARPOL73/78 og IBC-koden**
Ikke relevant.
- 14.8 UN "Model Regulation" (anbefalinger fra FN om transport af farligt gods):**
Ugyldig.

15. FORSKRIFTSMÆSSIGE OPLYSNINGER

- 15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser og lovgivning, der er specifik angående stoffet eller blandingen**
Retningslinje 2012/18/EU
Navngivne farlige stoffer – **BILAG 1:** Ingen af de nævnte ingredienser er listet.
Forordning (EF) Nr. 1907/2006 BILAG XVII: Begrænsningsbetingelser: 3

Internationale forordninger (USA):

Tekniske instruktioner (luft):

Klasse	Andel i %
III	<2.5

Vandfareklasse:

Vandfareklasse 1 (selvvurdering): let farligt for vand.

- 15.2 Vurdering af kemikaliesikkerhed:**
Leverandøren har ikke foretaget kemikaliesikkerhedsvurdering for dette stof/blanding.

16. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- 16.1 Angivelse af ændringer/revision af SDB:**
 - 1. Oprettelse af SDS i henhold til 1907/2006/EF, artikel 31
 - 2. **Revisionsdato:** 11/19/2020
- 16.2 Forkortelser og akronymer:**
 - ADR: Accord européen sur le transport 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: Det globale harmoniserede system til 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)
 - LC50: Dødelig koncentration, 50 procent
 - LD50: Dødelig dosis, 50 procent

I henhold til 1907/2006/EF, Artikel 31

PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig

vPvB: meget persistent og meget bioakkumulerende

Hud-sensibilisering. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Hud-sensibilisering. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

16.3 Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data

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

16.4 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.**