

1. PRODUKT- OG VIRKSOMHEDSIDENTIFIKATION

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: BracePaste® klæbemiddel, BracePaste® klæbemiddel med farveændring

Almindeligt navn: Lim til tandregulering

Materiale Proprietært

Begrænsninger i brugen: American Orthodontics' produkter anvendes til behandling af malokklusioner og kraniofaciale abnormiteter, som er diagnosticeret af en uddannet tandlæge eller tandlæge. Ifølge føderal lovgivning må dette produkt kun anvendes af eller på foranledning af en tandlæge eller tandlæge.

EC-nr.: Reference afsnit 3.

CAS-nr. / IUPAC: Reference afsnit 3.

1.2 Relevante identificerede anvendelser/anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser: Kun til tandlæge-/tandreguleringsbrug

Anvendelser, der frarådes: Ikke til forbrugerbrug. Se venligst "Begrænsninger i brugen"

1.3 Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedsnavn:

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081
Telefon 920-457-5051
Fax 920-457-1485

E-mail: info@americanortho.com

National kontakt: Sikkerhedsafdelingen

1.4 Telefonnummer til nødstilfælde

Nødnummer:

+1 920-457-5051
Kun tilgængeligt i kontortiden: 8:00 – 17:00 (Central Time)
Sprog på telefontjenesten: Engelsk

2. IDENTIFIKATION AF FARER

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Hudsensibilisering. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

2.1.3 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 Etikettelementer

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

Dette produkt er klassificeret og mærket i henhold til CLP-forordningen.

Farepiktogram(mer):

i henhold til 1907/2006/EF



GHS07

Signalord: Advarsel

Farlige komponenter i mærkningen

Ethoxylateret bisphenol A-dimethacrylat

Tetramethylendimethacrylat

Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedssætninger

P261 Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/spray

P280 Brug beskyttelseshandsker

P362+P364 Tag forurenet tøj af og vask det inden genbrug.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P321 Specifik behandling (se denne etiket).

P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Mærkning af emballager, hvor indholdet ikke overstiger 125 ml

Farepiktogram(mer):



GHS07

Signalord: Advarsel

Farlige komponenter i mærkningen

Ethoxylateret bisphenol A-dimethacrylat

Tetramethylendimetacrylat

Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedsråd

P261 Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/spray

P280 Brug beskyttelseshandsker

P362+P364 Tag forurenet tøj af og vask det inden genbrug.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P321 Specifik behandling (se denne etiket).

P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant

vPvB: Ikke relevant

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INDHOLDSSTOFFER

Kemisk karakterisering: Blandinger

Beskrivelse:

Væske baseret på methacrylsyreester, indeholdende en aktivator.
Klæbemiddel til tandlægebrug.

Farlige komponenter	Vægtprocentindhold	CAS-nr.	EC-nr.
Ethoxylateret bisphenol A-dimethacrylat <i>Hudsensibilisering 1, H317</i>	2,5 – 10	24448-20-2	Ikke relevant
Tetramethylendimetacrylat <i>Hudsensibilisering 1B, H317</i>	< 2,5	2082-81-7	218-218-1

For ordlyden af de anførte risikosætninger henvises til afsnit 16.

BEMÆRK Ovenstående oplysninger vedrører kun de ingredienser eller råvarer, der er anvendt til fremstilling af dette produkt. Der blev udført in vitro-cytotoksicitetstest på det færdige produkt (BracePaste Adhesive), og resultaterne var: ingen reaktivitet (grad 0).

4. FØRSTEHJÆLP

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle bemærkninger

Fjern straks alt tøj, der er tilsmudset med produktet.

Indånding

Sørg for frisk luft; kontakt læge ved klager.

Hudkontakt

Vask straks med vand og sæbe og skyl grundigt.

Hvis hudirritationen fortsætter, kontakt læge.

Kontakt med øjnene

Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Kontakt derefter en læge.

Indtagelse/svelgning

Fremkald ikke opkastning; tilkald straks lægehjælp.

4.2 Vigtige symptomer og virkninger

Der foreligger ikke yderligere relevante oplysninger.

4.3 Lægehjælp og særlig behandling nødvendig

Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

5. BRAND- OG EKSPLOSIONSFARER

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler – brug brandslukningsmetoder, der er egnede til de omgivende forhold:

- Skum
- Brandslukningspulver
- Vandtåge
- Kuldioxid

5.2 Særlige eksponeringsfarer ved stoffet/blandingen

i henhold til 1907/2006/EF

Farlige forbrændingsprodukter:

- Der foreligger ikke yderligere relevante oplysninger

5.3 Råd til brandfolk

Beskyttelsesudstyr:

- Brug selvstændigt åndedrætsværn.

6. FORANSTALTNINGER VED UHELDIG UDSLIP

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

6.1.1 For ikke-beredskabspersonale

Beskyttelsesudstyr

- Ikke påkrævet.

Nødprocedurer

- Ikke påkrævet.

6.2 Miljøforholdsregler

Må ikke komme i kontakt med kloaker/overfladevand.

6.3 Metoder og materialer til inddæmning og oprydning

6.3.1 Til inddæmning

Absorber med væskebindende materiale (sand, diatomit, syrebindere, universalbindere, savsmuld).

6.3.2 Til oprydning

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Bortskaf forurenede materialer som affald i henhold til afsnit 13.

6.4 Henvisning til andre afsnit (hvis 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 for sikker håndtering

Hold beholdere tæt lukket.

Sørg for god ventilation/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå dannelse af aerosoler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuelle uforeneligheder

Tekniske foranstaltninger og opbevaringsbetingelser

- Opbevares adskilt fra fødevarer

Krav til opbevaringsrum og beholdere

- Luk beholderen straks efter brug og beskyt produktet mod lys.
- Opbevares mellem 10 °C og 25 °C.
- Beskyt mod varme og direkte sollys.

8. EKSPONERINGSKONTROL / PERSONLIG BESKYTTELSE

8.1 Kontrolparametre

Ingredienser med grænseværdier, der kræver overvågning på arbejdspladsen:

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

Yderligere oplysninger: De lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen, er blevet anvendt som grundlag.

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 Passende tekniske kontrolforanstaltninger

Ingen yderligere data; se afsnit 7.

8.2.2 Personligt beskyttelsesudstyr

Generelt:

- Holdes væk fra fødevarer, drikkevarer og mad.
- Undgå kontakt med øjne og hud.
- Vask hænder før pauser og efter arbejdets afslutning.
- Fjern straks alt snavset og forurenet tøj.

8.2.2.1 Øjen- og ansigtsbeskyttelse

- Beskyttelsesbriller anbefales.

8.2.2.2 Hudbeskyttelse

Håndbeskyttelse

- Beskyttelseshandsker
 - Butylgummi, BR
 - Nitrilgummi, NBR
- Glovematerialets gennemtrængningstid:
 - 0,1 mm - 0,2 mm = 5 minutter
 - 0,3 mm = 60 min
- Den nøjagtige gennemtrængningstid skal fastslås af producenten af beskyttelseshandsken og skal overholdes.

8.2.2.3 Åndedrætsbeskyttelse

- Ikke nødvendigt, hvis rummet er godt ventileret.

Se afsnit 5 for specifikke anbefalinger vedrørende personligt beskyttelsesudstyr.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskab	Karakteristisk
Udseende	Pastagtig, gullig
Lugt	Svag, karakteristisk
Lugtgrænse	Ikke bestemt
pH	Ikke bestemt
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke fastlagt
Indledende kogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt
Flammepunkt	101 °C (213,8 °F)
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke relevant
Øvre/nedre brændbarheds- eller eksplosionsgrænser	Ikke bestemt

i henhold til 1907/2006/EF

Antændelsestemperatur	Produktet er ikke selvantændeligt
Selvantændelsestemperatur	370 °C (698 °F)
Eksplorative egenskaber	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare
Nedbrydningsstemperatur	Ikke fastlagt
Damptryk	Ikke bestemt
Densitet ved 20 °C (68 °F)	1,89 g/cm ³ (15,77 lbs/gal)
Damptæthed	Ikke bestemt
Relativ densitet	Ikke fastlagt
Fordampningshastighed	Ikke bestemt
Opløselighed i/blandbarhed med vand	Ikke blandbar eller vanskelig at blande
Fordelingskoefficient (n-octanol/vand)	Ikke bestemt
Viskositet	330.000 mPas
<i>Oplysninger om fysiske fareklasser</i>	
Eksplorative stoffer	Tomrum
Brandfarlige gasser	Ugyldig
Aerosoler	Ugyldig
Oxidationsgasser	Ugyldig
Gasser under tryk	Udeladt
Brandfarlige væsker	Ugyldig
Brandfarlige faste stoffer	Udeladt
Selvreaktive stoffer og blandinger	Udeladt
Pyrofore væsker	Udeladt
Pyrofore faste stoffer	Udeladt
Selvopvarmende stoffer og blandinger	Udeladt
Stoffer og blandinger, der afgiver brandfarlige gasser ved kontakt med vand	Udeladt
Oxidationsmidler	Udeladt
Oxidationsmidler i fast form	Udeladt
Organiske peroxider	Ugyldig
Ætsende for metaller	Ugyldig
Desensibiliserede sprængstoffer	Ugyldig

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Der foreligger ikke yderligere relevante oplysninger.

10.2 Kemisk stabilitet

Termisk nedbrydning/forhold, der skal undgås: Ingen nedbrydning, hvis produktet anvendes i henhold til specifikationerne.

10.3 Ustabilitetsbetingelser

Ingen nedbrydning, hvis produktet anvendes i henhold til specifikationerne.

10.4 Mulighed for farlige reaktioner

Fotoreaktiv

Fare for polymerisering

10.5 Forhold, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

10.6 Uforenelige materialer

I nærvær af radikaldannere (f.eks. peroxider), deoxiderende stoffer og/eller tungmetalioner er polymerisering med varmeudvikling mulig.

i henhold til 1907/2006/EF

10.7 Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke kendskab til farlige nedbrydningsprodukter.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske oplysninger

- Cytotoksicitet
 - Der blev udført in vitro-cytotoksicitetstest på det færdige produkt (BracePaste), og resultaterne var: ingen reaktivitet (grad 0).
- Akut Toksicitet
 - Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- LD/LC50-værdier, der er relevante for klassificering:
 - Tetramethylendimethacrylat
 - LD-50 oral >5000 mg/kg (rotte)
- Primær irriterende virkning
 - Hudætsning/irritation: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
 - Alvorlig øjenskade/irritation: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Respiratorisk eller hudsensibilisering
 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Mutagenicitet i kimceller: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Kræftfremkaldende egenskaber: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Reproduktionstoksicitet: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- STOT-enkelt eksponering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- STOT-gentagen eksponering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Aspirationsfare: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber		
128-37-0	Butyleret hydroxytoluen	Liste II

12. ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Akvatisk toksicitet: Der foreligger ikke yderligere relevante oplysninger.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

12.4 Mobilitet i jord

Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

12.5 Generelle bemærkninger

i henhold til 1907/2006/EF

Vandfareklasse 2 (tysk regulering) (selvvurdering): farligt for vand.
 Produktet må ikke komme i kontakt med grundvand, vandløb eller kloaksystem.
 Farligt for drikkevandet, selv hvis kun små mængder siver ned i jorden.

12.6 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

12.7 Andre skadelige virkninger

Der foreligger ikke yderligere relevante oplysninger.

13. BORTSKAFFELSESMÆSSIGE OVERVEJELSER
13.1 Affaldsbehandlingsmetoder

Anbefaling

Skal behandles særligt i overensstemmelse med officielle regler

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Produktet må ikke komme i kontakt med kloaksystemet.

Europæisk affaldskatalog

08 04 10

Affald fra klæbemidler og tætningsmidler, bortset fra dem, der er nævnt i 08 04 09

13.2 Urenede emballager

Anbefaling Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes på samme måde som produktet.

Anbefalet rengøringsmiddel: alkohol.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER
14.1 Transportoplysninger

UN-nummer eller ID-nummer	
ADR, ADN, IMDG, IATA	Ugyldig
UN-betegnelse	
ADR, ADN, IMDG, IATA	Ugyldig
Transportfareklasse(r)	
ADR, ADN, IMDG, IATA	Ugyldig
Emballagegruppe	
ADR, IMDG, IATA	Ugyldig
Miljøfarer	
Havforurenende	Nej
Særlige forholdsregler for brugeren	
Ikke relevant	
Transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	
Ikke relevant	
Transport / Yderligere oplysninger	
UN "Model Regulation"	Ugyldig

15. REGULATORISKE OPLYSNINGER
15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/-lovgivning, der er specifikke for stoffet eller blandingen

i henhold til 1907/2006/EF

Direktiv 2012/18/EU	
Navngivne farlige stoffer – BILAG 1: Ingen af ingredienserne er opført.	
Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII	
Betingelser for begrænsning: 3	
Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr – bilag II	
Ingen af ingredienserne er opført.	
Forordning (EU) 2019/1148	
Bilag I – BEGRÆNSEDE SPRÆNGSTOFPRÆKURSorer (Øvre grænseværdi med henblik på godkendelse i henhold til artikel 5, stk. 3)	
Ingen af ingredienserne er opført.	
Bilag II – RAPPORTERINGSPLIGTIGE PRÆKURSorer TIL EKSPLOSIVER	
Ingen af ingredienserne er opført.	
Forordning (EF) nr. 273/2004 om prækursorer til narkotika	
Ingen af ingredienserne er opført.	
Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsættelse af regler for overvågning af handelen med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande	
Ingen af ingredienserne er opført.	
Tekniske instruktioner (luftfart)	
Klasse	Andel i %
III	< 2,5
Vandfare klasse	
Vandfareklasse: Vandfareklasse 2 (Selvvurdering): farlig for vand.	

15.2 Kemisk sikkerhedsvurdering:

Der er ikke foretaget en kemisk sikkerhedsvurdering.

16. YDERLIGERE OPLYSNINGER

16.1 Angivelse af ændringer/revision af sikkerhedsdatabladet:

- Opdateret formatering, indhold tilpasset lovgivningen
- Revisionsdato:** 12. september 2025; REV05

16.2 Relevante sætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

16.3 Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad landevej)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier

EINECS: Europæisk fortegnelse over eksisterende 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

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk

vPvB: meget persistent og meget bioakkumulerende

Hudsensibilisering 1 Hudsensibilisering – kategori 1

Hudsensibilisering 1B: Hudsensibilisering – kategori 1B

16.4 Vigtige litteraturhenvisninger og datakilder

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, om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

Nogle af de oplysninger, der præsenteres heri, og de konklusioner, der drages, stammer fra andre kilder end direkte testdata om selve produktet. Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet stammer fra kilder, som vi anser for pålidelige, og som vi mener er gyldige og nøjagtige. American Orthodontics giver dog ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, for rigtigheden af de leverede oplysninger. Betingelserne 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 årsager påtager vi os ikke noget ansvar og fraskriver os udtrykkeligt ethvert ansvar for tab, skader eller udgifter, der opstår som følge af eller på nogen måde er forbundet med håndtering, opbevaring, brug eller bortskaffelse af produktet. Hvis produktet anvendes som en komponent i et andet produkt eller anvendes på en anden måde end anbefalet af virksomheden, er disse SDS-oplysninger muligvis ikke gældende. **Der skal altid overholdes rimelige sikkerhedsforanstaltninger.**