

1. PRODUKT- OCH FÖRETAGSIDENTIFIERING

1.1 Produktidentifiering

Produktnamn: BracePaste® självhäftande, BracePaste® självhäftande, färgväxlande

Sedvanligt namn: Ortodontisk brygga, självhäftande

Material: I enskild ägo

Restrictions on Use: American Orthodonti-produkterna används vid behandling av felaktigt bitt och kraniofaciala avvikelser som diagnostiserats av en specialutbildad tandläkare eller ortodontist. Federala lagar begränsar denna apparat till att användas endast av eller på beställning av tandläkare eller ortodontist.

EC No.: Referensavsnitt 3.

CAS No. / IUPAC: Referensavsnitt 3.

1.2 Relevant identifierad användning/Icke-godkänd användning

Relevant identifierad användning: Endast av tandläkare/ortodontist

Icke-godkänd användning: Nej till användning av konsumenter. Se under "Restriktioner för användning"

1.3 Detaljer för leverantören av säkerhetsdatabladet

Företagsnamn:

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

E-post: info@americanortho.com

Nationell kontakt: Säkerhetsvdelningen

1.4 Nödtelefonnummer

Nödsvarsnummer:

+1 920-457-5051
Endast tillgängligt under kontorstid: 8:00 – 17:00 (Central Time)
Språk för telefonservice: Engelska

2. RISKIDENTIFIKATION

2.1 Klassifikation för substans eller blandning

2.1.1 Klassifikation enligt regelverket (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]

Känslig hud. 1 H317 Kan förorsaka en allergisk hudreaktion.

2.1.3 Referens 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 återvinning.

2.2 Etikettering

Etikettering enligt regelverket (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]

Denna produkt klassificeras och etiketteras enligt CLP-regelverket.

Riskopiktogram:

I enlighet med 1907/2006/EC



GHS07

Signalord: Varning

Riskbestämmelse av etikettering av komponenter

Etoxylat-bisfenol A-dimetakrylat

Tetrametylen-dimetakrylat

Riskuttalanden

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Försiktighetsutlåtande

P261 Undvik att andas in damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej

P280 Bär skyddshandskar

P362+P364 Ta av kontaminerade kläder och tvätt dem innan de används igen.

P333+P313 Om hudirritation eller klåda uppstår: Inhämta sjukvårdsråd/vård.

P321 Specifik behandling (se denna etikett).

P501 Omhänderta innehållet/behållaren enligt de lokala/regionala/nationella/internationella regelverken.

Etikettering av förpackningar där innehållet inte överskrider 125 ml

Riskpiktogram:



GHS07

Signalord: Varning

Riskbestämmelse av etikettering av komponenter

Etoxyl-bisfenol A-dimetakrylat

Tetrametylen-dimetakrylat

Riskuttalanden

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Försiktighetsuttalanden

P261 Undvik att andas in damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej

P280 Använd skyddshandskar

P362+P364 Ta av kontaminerade kläder och tvätta innan de används igen.

P333+P313 Om hudirritation eller klåda uppkommer: Sök sjukvårdsråd/vård.

P321 Specifik behandling (se denna etikett).

P501 Omhänderta innehållet/behållare enligt de lokala/regionala/nationella/internationell regelverken.

Andra risker

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Inte tillämpligt

vPvB: Inte tillämpligt

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM INGREDIENSER

Kemiska egenskaper: Blandningar

Beskrivning:

Vätskebaserad på metakrylacidester, som innehåller en aktivator.
Självhäftande material för tänderna.

Farliga komponenter	Wt. % innehåll	CAS No.	EC Nr.
Etoxyat-bisfenol A-dimetakrylat <i>Skin Sens. 1, H317</i>	2.5 – 10%	24448-20-2	N/A
Tetrametylen-dimetakrylat <i>Hudkänslighet 1B, H317</i>	< 2.5%	2082-81-7	218-218-1

För ordalydelsen över listade riskfaser hänvisas till Avsnitt 16.

OBS! Ovanstående information redogör inte bara för ingredienser eller råmaterial som används för att tillverka denna produkt. In vitro-cytotoxicitet har testats på den färdiga produkten (BracePaste Adhesive) och resultaten visade inte någon reaktivitet (grad 0).

4. FÖRSTA-HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av första-hjälpen

Allmänt

Ta omedelbart bort alla klädesplagg som besudlats av denna produkt.

Inhalation

Frisk luft behövs, rådgör med läkare vid problem.

Hudkontakt

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och skölj mycket noga.

Om hudirritation fortsatt, rådgör med läkare.

Ögonkontakt

Lyft på ögonlocket och skölj ur ögat i flera minuter under rinnande vatten. Uppsök sedan läkare.

Ingestion/Nedsväljning

Framkalla inte kräkning, ring akut efter ambulans.

4.2 Viktiga symptom och effekter

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Medicinsk vård & Specialbehandling nödvändig

Ingen ytterligare information finns tillgänglig.

5. BRAND- OCH EXPLOSIONSRISK

5.1 Brandsläckningsmedia

Lämpliga brandsläckningsmedia – använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga i förhållande till omgivningen:

- Skum
- Pulversläckare
- Vattenspruta
- Koldioxidsläckare

I enlighet med 1907/2006/EC

5.2 Speciella risker från substanser/blandningar

Risker med självantändande produkter:

- Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

5.3 Råd till brandbekämpare

Skyddsutrustning:

- Bär automatiskt fungerande inandningsskyddsmasker.

6. OFRIVILLIGA UTLÖSNINGSMANÖVRAR

6.1 Personlig skyddsutrustning, skyddsutrustning & nödåtgärder

6.1.1 För icke-utbildad räddningspersonal

Skyddsutrustning

- Krävs inte.

Nödåtgärder

- Krävs inte.

6.2 Miljömässiga åtgärder

Tillåt inte ämnen rinna ner genom avloppsbrunnar/i grundvattnet.

6.3 Metoder & Material för uppsamling & rengöring

6.3.1 För uppsamling

Absorbera med vätskebindande material (sand, diatomit, syrabindande, universalbindemedel, sågspån).

6.3.2 För rengöring

Säkerställ adekvat ventilation.

Omhändertat kontaminerat material som avfall enligt Avsnitt 13.

6.4 Referenser till andra avsnitt (om tillämpligt)

Inga farliga substanser släpps ut

Se Avsnitt 7 för information om säker hantering

Se Avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning

Se Avsnitt 13 för information om återvinning

7. HANTERING OCH FÖRVARING

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Håll allt som är mottagligt väl förseglat.

Säkerställ god ventilation/utsläpp på arbetsplatsen.

Förhindra att aerosoler bildas.

7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive avvikelser

Tekniska åtgärder & förvaringsförhållanden

- Förvaras åtskilt från livsmedel

Krav på förvaringsutrymmen & -kärl

- Stäng alla behållare omedelbart efter användningen och skydda produkten från att utsättas för ljus.
- Förvaras mellan 10 °C och 25 °C.

I enlighet med 1907/2006/EC

- Skyddas från värme och direkt solljus.

8. EXPONERINGSKONTROLLER/PERSONLIG SKYDDSUSTRUSTNING

8.1 Kontrollparametrar

Ingredienser med begränsat värde som kräver övervakning på arbetsplatsen:

Denna produkt innehåller inte relevanta kvaliteter för material med kritiska värden som måste monitoreras på arbetsplatsen.

Ytterligare information: Här listas det som är av värde under skapandet av grunden.

8.2 Exponeringskontroller

8.2.1 Lämpliga motorkontroller

Inga ytterligare data; referens, Avsnitt 7.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Generell:

- Hålls åtskilt från livsmedel, drycker och mat.
- Undvik kontakt med ögonen och huden.
- Tvätta händerna innan rast och när arbetet avslutats.
- Ta omedelbart av alla nedsölade och kontaminerade kläder.

8.2.2.1 Ögon-och ansiktsskydd

- Skyddsglasögon rekommenderas.

8.2.2.2 Hudskydd

Handskar

- Skyddshandskar
 - Butyl-gummi, BR
 - Nitril-gummi, NBR
- Genomträngningstid materialet i handskarna:
 - 0,1mm – 0,2mm = 5 minuter
 - 0,3mm = 60 minuter
- Exakt genomträngningstid har tagits fram av tillverkaren av skyddshandskarna och måste beaktas.

8.2.2.3 Andningsskyddsmask

- Inte nödvändigt om rummet är väl ventilerat.

Referens Avsnitt 5 för specifika råd om personlig skyddsutrustning.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Grundläggande fysikaliska & kemiska egenskaper

Egenskap	Karaktär
Utseende	gulaktig pasta
Lukt	mjuk konsistens
Lukttröskel	obestämbar
pH	obestämbar
Smältpunkt/Frys punkt	Oklar
Initial kokpunkt & kokintervall	Oklar
Brännpunkt	101 °C (213.8 °F)
Brännbarhet (solid, gas)	inte tillämpligt

I enlighet med 1907/2006/EC

övre/nedre brännbarhets- eller explosionströskel	obestämbär
Antändningstemperatur	Produkten är inte självantändande
Automatisk antändningstemperatur	370°C (698°F)
Explosiva egenskaper	Produkt utgör ingen explosionsrisk
Sönderfallandetemperatur	Obestämbär
Ångtryck	Obestämbär
Densitet @ 20°C (68°F)	1.89 g/cm3 (15.77 lbs/gal)
Ångdensitet	Obestämbär
Relativ densitet	obestämbär
Utsöndringshastighet	obestämbär
Lösningsförmåga utblandad i vatten	Kan ej blandas eller är svår att blanda
Partitionskoefficient (n-oktanol/vatten)	obestämbär
Viskositet	330,000 mPas
<i>Information med hänsyn till fysikalisk riskklass</i>	
Explosivitet	Tomt
Brännbara gaser	Tomt
Aerosoler	Tomt
Oxiderande gaser	Tomtid
Gaser under tryck	Tomt
Brännbara vätskor	Tomt
Brännbara fasta ämnen	Tomt
Självreaktiva substanser och blandningar	Tomt
Pyroforiska vätskor	Tomt
Pyroforiska fasta ämnen	Tomt
Självuppvärmade substanser och blandningar	Tomt
Substanser och blandningar som avger brännbara gaser med vatten	Tomt
Oxiderande vätskor	Tomt
Oxiderande fasta ämnen	Tomt
Organiska peroxide	Tomt
Korrosiva mot metall	Tomt
Avsensitiserade explosiva ämnen	Tomt

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

Sönderfall i värme/förhållanden att undvika: Ej sönderfall vid användning enligt specifikationen.

10.3 Förhållanden för instabilitet

Ej sönderfall vid användning enligt specifikationerna.

10.4 Möjlighet till farliga reaktioner

Fotoreaktivt

Risk för polymerisering

10.5 Förhållanden att undvika

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig

10.6 Inkompatibla material

I enlighet med 1907/2006/EC

I närvaro av radikaler som. peroxider, deoxiderande substanser och/eller tunga metalljoner, är polymerisering i samband med värme möjligt.

10.7 Farliga sönderfallande produkter

Inga farliga sönderfallande produkter är kända.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om toxikologisk information

- Cytotoxicitet
 - In vitro-cytotoxicitet där tester genomförts vid slutfasen för BracePaste och resultaten påvisar inte någon reaktivitet (grad 0).
- Akut toxicitet
 - Baserat på tillgängliga data kan dessa klassificeringskriterier inte uppfyllas.
- LD/LC50 värden som är relevanta för klassificering:
 - Tetrametylen-dimetakrylat
 - LD-50 oral >5000mg/kg (råtta)
- Primär irritationseffekt
 - Hudirritation: Baserat på tillgängliga data, kan klassifikationskriterierna inte uppfyllas.
 - Allvarlig ögonskada/-irritation: Baserat på tillgängliga data, kan klassificeringskriterierna inte uppfyllas.
- Känslig hud eller andningsbesvär
 - Kan förorsaka en allergisk hudreaktion.
- Mutationer i könsceller: Baserat på tillgängliga data, kan klassificeringskriterierna inte uppfyllas.
- Cancerrisk: Baserat på tillgängliga data, kan klassificeringskriterierna inte uppfyllas.
- Reproduktionstoxicitet: Baserat på tillgängliga data, kan klassificeringskriterierna inte uppfyllas.
- STOT-Engångsexponering: Baserat på tillgängliga data, kan klassificeringskriterierna inte uppfyllas.
- STOT-Upprepad exponering: Baserat på tillgängliga data, kan inte klassificeringskriterierna inte uppfyllas.
- Inandningsrisker: Baserat på tillgängliga data, kan klassificeringskriterierna inte uppfyllas.

11.2 Information om övriga risker

Endokrinologiska störningar		
128-37-0	Butylat-hydroxytoluen	Lista II

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Vattentoxicitet: Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

12.3 Bioackumulativ potential

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

I enlighet med 1907/2006/EC

12.4 Mobilitet i jord

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

12.5 Allmänt

Vattenriskklass 2 (tyskt regelverk) (självskattning): farligt i vatten.

Tillåt inte produkten att rinna ner till grundvattnet, vattenflöden eller avloppssystem.

Risk för dricksvatten redan vid små kvantiteter som läckt ut i grundvattnet.

12.6 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningar

PBT: Inte tillämpligt.

vPvB: Inte tillämpligt.

12.7 Andra biverkningar

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

13. ÅTERVINNINGSÖVERVÄGANDEN

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation

Måste specialbehandlas enligt alla officiella regelverk

Får inte återvinnas tillsammans med hushållssoporna. Tillåt inte att produkten hamnar i avloppssystemet.

Europeisk avfallskatalog	
08 04 10	Avfall som är självhäftande eller förseglande andra än de som nämns i 08 04 09

13.2 Orena förpackningar

Rekommendation: Förpackningar som inte kan rengöras ska omhändertas på samma sätt som själva produkten

Rekommenderat rengöringsmedel: alkohol.

14. TRANSPORTINFORMATION

14.1 Transportinformation

UN-nummer eller ID-nummer	
ADR, ADN, IMDG, IATA	Tomt
UN Korrekt godsnamn	
ADR, ADN, IMDG, IATA	Tomt
Transportriskklass(er)	
ADR, ADN, IMDG, IATA	Tomt
Förpackningsgrupp	
ADR, IMDG, IATA	Tomt
Miljömässiga risker	
Havsförgiftande	Nej
Speciella försiktighetsåtgärder för användare	
Inte tillämpligt	
Transport som bulk enligt IMO Instruments	
Inte tillämpligt	
Transport/Ytterligare information	
UN "Model Regulation"	Tomt

15. REGELVERKSINFORMATION

I enlighet med 1907/2006/EC

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöregelverk/lagstiftning specifik för substansen eller blandningen

Direktiv 2012/18/EU	
Namngivna farliga substanser – BILAGA 1: Ingen av ingredienserna har listats.	
Regelverk (EC) Nr. 1907/2006 BILAGA XVII	
Restriktionsvillkor: 3	
Direktiv 2011/65/EU om restriktioner vid användning av vissa farliga substanser om elektriskt laddad eller elektronisk utrustning – Bilaga II	
Ingen av ingredienserna är listade.	
Regelverk (EU) 2019/1148	
Bilaga I – RESTRIKTIONER OM EXPLOSIVA ÄMNEN (Övre gränsvärde för syftet med licensiering under Artikel 5(3))	
Ingen av ingredienserna är listade.	
Bilaga II - RAPPORTERADE EXPLOSIVA ÄMNEN	
Ingen av ingredienserna är listade.	
Regelverk (EC) Nr. 273/2004 om droger	
Ingen av ingredienserna är listade.	
Regelverk (EC) Nr. 111/2005 med regler för monitorering av handel mellan EU och tredje land vad det gäller droger	
Ingen av ingredienserna är listade.	
Tekniska instruktioner (luft)	
Klass	Andel i %
III	< 2,5
Vattenriskklass	
Vattenriskklass: Vattenriskklass 2 (självskattning): farligt i vatten.	

15.2 Kemisk säkerhetsbedömning: Någon kemisk säkerhetsbedömning har ej genomförts.

16. YTTERLIGARE INFORMATION

16.1 Indikation på ändringar/revidering av SDS:

- Uppdaterad formatering, innehåll för att sammanföras med regelverket
- Revideringsdatum:** 12 september 2025; REV05

16.2 Relevanta fraser

H317 Kan förorsaka en allergisk hudreaktion.

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

I enlighet med 1907/2006/EC

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

16.4 Nyckelord till referenser i litteraturen och källdata

1. Guidance on the Compilation of Safety Data Sheets; European Chemical Agency (ECHA); Version 2.1, February 2014
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and the Council of 16 December 2008 on classification, labelling, and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

Some of the information presented and conclusions drawn herein are from sources other than direct test data on the product itself. The information in the SDS was obtained from sources that we believe are reliable and is believed to be valid and accurate. American Orthodontics, however, makes no warranty, express or implied, regarding its correctness of the information provided. The conditions or method of handling, storage, use and disposal of the product are beyond our control and may be beyond our knowledge. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage, or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the product. If the product is used as a component in another product or used in a way other than recommended by the Company, this SDS information may not be applicable. **Reasonable safety precautions must always be observed.**