

i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: Bracepaste MTP ljushärdande primer
Allmänt namn: Dentallim- ljushärdande harts
Material: Ljushärdande harts
Användningsbegränsningar: American Orthodontics produkter används för behandling av malocclusioner och kraniofaciala missbildningar diagnostiserade av utbildad tandvårdspersonal eller tandregleringsspecialist. Enligt federal lag får denna utrustning endast användas av tandläkare eller enligt tandläkares ordination.
EG-nr.: 200-578-6 (etanol); 212-782-2 (2-hydroxietylmetakrylat); 217-388-4 (2-hydroxi-1,3-propandiylbismetakrylat)

REACH-registreringsnr.: 01-2119490169-29-0000 till 01-2119490169-29-0044
 (2-Hydroxietylmetakrylat)

CAS-nr./IUPAC: 64-17-5 (etanol); 868-77-9 (2-Hydroxietylmetakrylat); 1830-78-0
 (2-hydroxi-1,3-propandiylbismetakrylat)

1.2 Relevanta avsedda/avrådade användningar

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
 Telefon: 920-457-5051
 Fax: 920-457-1485

E-post: info@americanortho.com

Nationell kontakt: Säkerhetsavdelning

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer:

920-457-5051
 Tillgängligt endast under kontorstid: 08.00–17.00 (Central Time)
 Språk i telefontjänsten: Engelska

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Brandfarlig vätska 2	H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Hudirr. 2	H315	Irriterar huden.
Ögonirr. 2	H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
Hudsens. 1	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Riskpiktogram



Signalord: Fara

Riskbestämmande komponenter i märkningen:

2-hydroxietylmetakrylat

Faroangivelser:

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Orsakar hudirritation.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser:

P210 Håll undan från hetta/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden.

P241 Använd explosionssäker elektrisk utrustning och utrustning för ventilation och belysning.

P303+P361+P353 VID KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade klädesplagg. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser, om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P501 Kasta innehåll/behållare enligt lokala/regionala nationella/internationella regler.

Märkning av förpackningar vars innehåll ej överstiger 125 ml

Riskpiktogram



Signalord: Fara

Riskbestämmande komponenter i märkningen:

2-hydroxietylmetakrylat

Faroangivelser:

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser:

P261 Undvik att inanda damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej.

i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

- P280 Använd skyddshandskar.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta rikligt med vatten.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P501 Kasta innehåll/behållare enligt lokala/regionala nationella/internationella regler.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Kemiska egenskaper: Blandningar

Beskrivning: Blandning av ämnen listade nedan är icke-farliga tillsatser.

Farliga innehållsämnena	Vikt-% innehåll	CAS-nr	EINECs nr
Etanol <i>Brandfarlig vätska 2, H225</i>	25 – 50%	64-17-5	200-578-6
2-hydroxietylmetakrylat <i>Hudirr. 2, H315; Ögon irrit. 2, H319; Hud sens. 1, H317</i>	10 – 25%	868-77-9	212-782-2
2-hydroxi-1,3-propandiyl bismetakrylat <i>Hudirr. 2, H315; Ögon irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335</i>	2.5 – 10 %	1830-78-0	217-388-4

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna anmärkningar

Ta omedelbart av kläder som är nedsmutsade med produkten.

Inandning

Tillför frisk luft; kontakta läkare vid besvär.

Hudkontakt

Tvätta med tvål och vatten omedelbart och skölj noggrant.

Ögonkontakt

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

Förtäring/nedsväljning

Sök läkarvård.

Självskydd för den som ger första hjälpen

Använd skyddsutrustning.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna

Hudirritation, slemhinnor, ögon.

4.3 Medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

5. BRAND- OCH EXPLOSIONSRISKER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:

- CO₂, släckpulver eller vatten. Bekämpa större bränder med vatten eller alkoholbeständigt skum.

Släckmedel som ej bör användas:

- Besprutning med kraftig vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter:

- Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandsläckningsåtgärder:

- Inga särskilda åtgärder krävs.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1 För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning

- Täta skyddsglasögon, skyddshandskar – butylgummi, BR.

Förfarande i nödsituationer

- Använd skyddsutrustning. Håll undan oskyddade personer. Håll borta från antändningskällor. Rökning förbjuden.

6.1.2 För räddningspersonal

Se avsnitt 6.1.1 avseende skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får inte hamna i avlopp/yt- eller grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

6.3.1 Metoder för inneslutning

Sug upp med hjälp av vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindare, universalabsorbent, sågspån).

6.3.2 Metoder för sanering

Sug upp med hjälp av vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindare, universalabsorbent, sågspån). Kassera förorenat material som avfall i enlighet med avsnitt 13.

6.3.3 Övrig information

Se till att ventilationen är tillräcklig.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt (i förekommande fall)

Se avsnitt 7, 8 och 13 avseende hantering och förvaring, exponeringskontroller och personligt skydd, samt avfallshantering.

7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder:

Åtgärder för förebyggande av brand:

- Håll produkten borta från antändningskällor – rökning förbjuden. Skydda från statiska urladdningar.

Åtgärder för förebyggande av uppkomst av aerosol och damm:

- Förhindra uppkomst av aerosoler. Säkerställ god ventilation på arbetsplatsen.

Åtgärder för skydd av miljön

- Får inte komma ut i avlopp, ytvatten eller grundvatten.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Håll produkten borta från livsmedel, drycker och foder. Ta omedelbart av alla smutsiga och kontaminerade kläder. Tvätta händerna före raster och när arbetet är slut. Undvik ögon- och hudkontakt.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder och lagringsförhållanden

- Förvara mellan 10 °C och 25 °C. Förvara behållaren tätt försluten. Förvara på en sval, torr plats i behållare med god tätning.

Krav på förvaringsrum och -kärl

- En gemensam förvaringsanläggning krävs inte.

8. EXPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Ingredienser med gränsvärden som kräver övervakning på arbetsplatsen:	
64-17-5 (Etanol)	
WEL	Långsiktigt värde: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm

8.2 Begränsning av exponering

8.2.1 Personlig skyddsutrustning

8.2.1.1 Ögon- och ansiktsskydd

- Täta skyddsglasögon.

8.2.1.2 Hudskydd

Handskydd

- Skyddshandskar – butylgummi, BR. Handskmaterialets penetrationstid (0,1 – 0,2 mm): 5 minuter.

8.2.1.3 Andningsskydd

- Krävs ej om rummet är väl ventilerat.

9. FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

Utseende:

Gulaktig vätska.

Odör:

Alkoholliknande.

Luktgränsvå:

Ej fastställd.

i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

pH:	Ej fastställt.
Smältpunkt/fryspunkt:	Obestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	78 °C
Flampunkt:	13°C
Avdunstningshastighet:	Ej fastställd.
Brännbarhet (fast, gas)	Ej tillämplig.
Antändningstemperatur:	425 °C
Övre/undre brännbarhets- eller explosivitetsgränsvärden:	
	Nedre: 3,5 vol.-%
	Övre: 15 vol.-%
Ångtryck:	59 hPa (44,3 mm Hg) @ 20 °C
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Densitet:	0,97 g/ml
Löslighet:	Delvis blandbar med vatten.
Fördelningskoefficient (n- oktanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej självantändande.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosivitetsegenskaper:	Produkten är inte explosiv. Uppkomst av explosiva luft-/ångblandningar är dock möjlig.

9.2 Övrig information

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 **Reaktivitet**

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.2 **Kemisk stabilitet**

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.3 **Instabilitetsförhållanden**

Inget sönderfall vid användning enligt anvisningar

10.4 **Risken för farliga reaktioner**

Inga farliga reaktioner är kända.

10.5 **Förhållanden som ska undvikas**

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.6 **Oförenliga material**

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.7 **Farliga sönderdelningsprodukter**

Inga farliga restprodukter av nedbrytning är kända.

10.8 **Polymeriseringsfara**

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Toxikologisk information

- Akut toxicitet
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- Hudirritation/frätskador
Orsakar hudirritation.
- Allvarlig ögonskada/ ögonirritation
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Luftvägs-/hudsensibilisering
Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- Tecken och symptom på exponering
Hudirritation, slemhinnor, ögon.
- Könscellsmutagenicitet
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- Cancerogenitet
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- Reproduktionstoxicitet
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- STOT-enstaka exponering
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- STOT-upprepad exponering
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.
- Fara vid aspiration
Baserat på tillgängliga data uppnås inte klassificeringskriterierna.

11.1.1 Akut toxicitet

- Metod:
Etanol – LD/LC 50, råtta.
- Exponeringsvägar:
LD50 oralt.
LC50 inandning.
- Effektiv dos:
LD50 oralt: 10,470 mg/kg råtta, OECD 401.
LC50 inandning: 117 mg/l råtta, OECD 402.

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet:

Allmänna anmärkningar

Vatten faroklass 1 (egenbedömning): liten risk för vatten.

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

12.3 Bioackumuleringspotential

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

12.4 Rörligheten i jord

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ej tillämpligt.

i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

13. AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

13.1.1 Avfallshantering av produkt och förpackning:

Måste behandlas speciellt i enlighet med gällande förordningar. Produkten får ej kastas i hushållssoporna. Ej rengjorda förpackningar: kasseras i enlighet med gällande förordningar.

European Waste Catalogue	
07 01 04	Andra organiska lösningsmedel, tvättvätskor och moderlutar

13.1.2 Avloppsvattenshantering – relevant information:

Produkten får ej komma in i avloppssystemet.

14. TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer

ADR, IMDG, IATA: UN1993



14.2 Officiell transportbenämning

ADR: 1993 LÄTTANTÄNDLIG VÄTSKA, EJ NÄRMARE SPECIFICERAD (ångtryck vid 50 °C inte över 110 kPa) (ETANOL (ETYLALKOHOL), epoximetakrylat)

IMDG: BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), Epoximetakrylat)

IATA: LÄTTANTÄNDLIG VÄTSKA, EJ NÄRMARE SPECIFICERAD (ETANOL, epoximetakrylat)

14.3 Faroklass(er) för transport

	ADR	IMDG, IATA
Etikettbild		
Klass	3 (F1) Brandfarliga vätskor	3 Brandfarliga vätskor
Etikett	3	3

14.4 Förpackningsgrupp

ADR, IMDG, IATA: II

14.5 Miljöfaror

Ej tillämpligt.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren

Varning: Brandfarliga vätskor.

Farokod (Kemler): 33

EMS-nummer: F-E, S-E

Förvaringskategori: B

i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden
Ej tillämpligt.

14.8 Ytterligare information

ADR:

Begränsade kvantiteter (LQ):

1L

Undantagna kvantiteter (EQ):

Kod: E2

Maximal nettokvantitet per innerförpackning: 30 ml

Maximal nettokvantitet per ytterförpackning: 500 ml

Transportkategori:

2

Tunnelbegränsningskod:

D/E

IMDG:

Begränsade kvantiteter (LQ):

1L

Undantagna kvantiteter (EQ):

Kod E2

Maximal nettokvantitet per innerförpackning: 30 ml

Maximal nettokvantitet per ytterförpackning: 500 ml

UN "Model Regulation": UN 1993 BRANDFARLIGA VÄTSKOR, N.O.S.
(ÅNGTRYCK VID 50 °C EJ ÖVER 110 KPA)
(ETANOL (ETYLALKOHOL),
EPOXYMETAKRYLAT), 3, II

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Directive 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen – BILAGA I Inget av innehållsämnen är listat.

Seveso-kategori P5c LÄTTANTÄNDLIGA VÄTSKOR

Kvalificerande kvantitet (ton) för tillämpning av de lägre kraven 5 000 t

Kvalificerande kvantitet (ton) för tillämpning av de högre kraven 50 000 t

Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor för begränsning: 3

Nationella regler:

Tekniska instruktioner (luft):

Klass	Andel i %
NK	25-50

Vattenskadeklass:

Vatten faroklass 1 (egenbedömning): liten risk för vatten.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Leverantören har inte gjort någon kemikaliesäkerhetsbedömning av detta ämne/denna blandning.

16. YTTERLIGARE INFORMATION

16.1 Indikation för ändringar/granskning av SDB:

1. SDB i enlighet med 1907/2006/EC, artikel 31
2. **Revisionsdatum:** 11/10/2020

16.2 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)

IARC: International Agency for Research on Cancer

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Det globala harmoniserade systemet för klassificering 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)

LC50: Dödlig koncentration, 50 procent

LD50: Dödlig dos, 50 procent

PBT: Persistent, bioackumulativ och toxisk

vPvB: mycket persistent och starkt bioackumulativ

Brandfarlig vätska 2: Brandfarliga vätskor - kategori 2

Hudirr. 2: Hudirritation/frätskador – kategori 2

Ögonirr. 2A: Allvarlig ögonskada/öronirritation – kategori 2A

Hudsens. 1: Hudsensibilisering – kategori 1

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (engångsexponering) – Kategori 3

16.3 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

16.4 Klassificering och procedur som har använts för att härleda klassificering av blandningar enligt förordning (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 fransäger 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.**