

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Polymerbasert odontologisk sementeringskompositt (ekstraoralt selvhærdende)
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonen / Døgnaåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
uretan-dimetakrylat
ytterbiumtrifluorid
2-hydroksyetylmetakrylat
dibenzoylperoksid
- **Advarselsetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsett fra side 1)

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

2.3 Andre farer
Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
PBT: Ikke brukbar.

vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler
3.2 Stoffblandinger
Beskrivelse: Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Registreringsnummer: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretan-dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Registreringsnummer: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroksyetylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Registreringsnummer: 01-2119511472-50-xxxx	dibenzoylperoksid Org. Perox. D, H242; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

Ytterligere informasjon: Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak
4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak
Etter innånding:

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

Etter hudkontakt:

Skyll med vann.

Vask straks av med mye vann.

Etter øyekontakt: Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

Etter svelging: Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Hold beholderne tett lukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

 AG Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm

A

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

(fortsatt på side 4)

—NO—

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsett fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
 - Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
 - Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.
 - Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
 - Gasser/damper/aerosoler må ikke innåndes.
 - Unngå berøring med øyne og hud.
 - Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
- **Åndedrettsvern**
 - Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**
 - Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.



Beskyttelseshansker (EN 374)

Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.

- **hanskemateriale**
 - På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
 - Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
 - Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Hansker av følgende materialer er ikke egnet:**
 - Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten overfor metakrylater.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille (EN 166)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Flytende
- **Farge** i.h.t. produktbetegnelse
- **Lukt** Karakteristisk
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke brukbar.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.

(fortsett på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsett fra side 4)

· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Nesten uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,884 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	0,0 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskyttet mot varme og direkte solpåvirkning.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsett på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsatt fra side 5)

 · **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

*

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden**: Irriterer huden.
- **på øyet**: Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering**: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger**: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

*

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet**: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT**: Ikke brukbar.
- **vPvB**: Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon**:
- **Generelle informasjon**:
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

*

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling**:
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

 · **Europeiske avfallslisten**

18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

(fortsatt på side 7)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsatt fra side 6)

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|---|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjon: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Nasjonale forskrifter:
- Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger
- Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsatt fra side 7)

· **Relevante satser**

- H242 Brannfarlig ved oppvarming.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Klassifiseringen av blandingen baserer seg generelt på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 4**

· **Forkortelser og akronymer:**

- ADR: Accord relatif au transport international 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
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Org. Perox. D: Organiske peroksider – Type C/D
- Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
- Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
- Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

—NO—

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** **Multilink Hybrid Abutment (Base)**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Polymerbasert odontologisk sementeringskompositt (ekstraoralt selvherdende)
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonen / Døgnaåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
2-dimetylaminoetylmetakrylat
- **Advarselsetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Registreringsnummer: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroksyetylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoetylmetakrylat Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Registreringsnummer: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:**
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:**
Skyll med vann.
Vask straks av med mye vann.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

NO

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

AG Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm

A

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Gasser/damper/aerosoler må ikke innåndes.
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(fortsatt fra side 3)

· Håndvern


Beskyttelseshansker (EN 374)

Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.

· hanskemateriale

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Hansker av følgende materialer er ikke egnet:

Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten overfor metakrylater.

· Vern av øyne/ansikt


Tettsittende vernebrille (EN 166)

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper
· alminnelige opplysninger
· Fysisk tilstand

Flytende

· Farge

i.h.t. produktbetegnelse

· Lukt

Karakteristisk

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke brukbar.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense
· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

Ikke brukbar.

· Spaltingstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke brukbar.

· Viskositet:
· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· Dynamisk:

Ikke bestemt.

· Løselighet
· vann:

Nesten uopløselig.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

· Damptrykk

Ikke bestemt.

· Tetthet og/eller relativ tetthet
· Tetthet ved 20 °C:
1,833 g/cm³
· Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

· Damptetthet:

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(fortsett fra side 4)

- **9.2 Andre opplysninger**
 - **Utseende:**
 - **Form:** Pastalignende
 - **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
 - **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
 - **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
 - **Tilstandsending**
 - **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.
-
- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
 - **Eksplorative varer** bortfaller
 - **Brannfarlige gasser** bortfaller
 - **Aerosoler** bortfaller
 - **Oksiderende gasser** bortfaller
 - **Gasser under trykk** bortfaller
 - **Brannfarlige væsker** bortfaller
 - **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
 - **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
 - **Pyrofore væsker** bortfaller
 - **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
 - **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
 - **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
 - **Oksiderende væsker** bortfaller
 - **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
 - **Organiske peroksider** bortfaller
 - **Etsende for metaller** bortfaller
 - **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).
Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskytt mot varme og direkte solpåvirkning.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

*

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:
CAS: 2867-47-2 2-dimetylaminooetylmetakrylat

Oral	LD50	1751 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)

(fortsett på side 6)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(fortsett fra side 5)

- **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering:** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Europeiske avfallslisten**
- 18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsett på side 7)

—NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(fortsatt fra side 6)

- | | |
|--|---|
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjon: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellelskapet og tredjestater**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Nasjonale forskrifter:**
- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
- Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

*

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
- H302 Farlig ved svelging.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.11.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 02.11.2023

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(fortsatt fra side 7)

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Klassifiseringen av blandingen baserer seg generelt på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 5**

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

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

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduksjonstoksitetet – Kategori 1B

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO