

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** Selvherdende dental sementeringskompositt for ekstraoral liming
- **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 / Døgnåpen 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 4 H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger 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.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 4

revidert den: 03.06.2019

Handelsnavn: **Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)**

(fortsatt fra side 1)

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

- **Sikkerhetssetninger**

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P333+P313 Dersom det forekommer 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 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger**

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

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 41637-38-1 Registreringsnummer: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA ----- Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretan-dimetakrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylmetakrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoksid ----- Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

- **Ytterligere informasjoner:** 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.

- **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

- **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

- **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

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 4

revidert den: 03.06.2019

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 vann i spredt stråle eller 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** Ikke nødvendig.
- **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 mekanisk.
- **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

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**

· **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**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 4

revidert den: 03.06.2019

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsatt fra side 3)

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.

· **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

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.

· **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.

· **Øyevern:** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Utseende:**

· Form:	Pastalignende
· Farge:	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt:	Karakteristisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke brukbar.

· **Tilstandsendring**

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Startkokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke brukbar.

· **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Ekspllosive egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· **Ekspllosjonsgrenser:**

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke bestemt.

· **Tetthet ved 20 °C:** ~ 1,96 g/cm³

· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

· **Damptetthet:** Ikke bestemt.

· **Fordampingshastighet:** Ikke bestemt.

· **Løslighet i / blandbarhet med vann:**

Nesten uopløselig.

· **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 4

revidert den: 03.06.2019

Handelsnavn: **Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)**

(fortsatt fra side 4)

- **Viskositet:**
- Dynamisk:** Ikke bestemt.
- Kinematisk:** Ikke bestemt.
- **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden:**
Irriterer huden.
- **på øyet:**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering:**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering**
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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.
- **Ytterligere økologiske opplysninger:**
- **Generelle opplysninger:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 4

revidert den: 03.06.2019

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsatt fra side 5)

- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Anbefaling:**

Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

- **Europeiske avfallslister**

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**

- **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 Bulktransport i henhold til vedlegg II til**

- **MARPOL 73/78 og IBC-regelverket** Ikke brukbar.

- **Transport/ytterligere informasjoner:**

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

- **Nasjonale forskrifter:**

- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

NO

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 4

revidert den: 03.06.2019

Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 16: Andre opplysninger

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

· **Relevante satser**

H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

· **Forkortelser og 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

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. B: Organiske peroksider – Type B

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 Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

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

NO