

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (ekstraoral selvhærdning)
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN  
  
Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
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 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2      H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Irrit. 2      H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
Skin Sens. 1      H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
STOT SE 3      H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.  
Aquatic Chronic 3      H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
urethan-dimethacrylat  
ytterbiumtrifluorid  
2-hydroxyethylmethacrylat  
dibenzoylperoxid
- **Faresætninger**  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 1)

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P363 Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

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

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:**

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:**

Skyl med vand.

Vaskes omgående af med vand.

· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med alkoholbestandigt skum.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 2)

- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dentalt brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.  
Undgå kontakt med øjne og hud.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 3)

Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.

· **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Beskyttelse af hænder**

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

· **Handskemateriale:**

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**

Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

· **Antændelighed**

Ikke relevant.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed**

· **vand:**

Næsten uopløselig.

· **Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 4)

|                                                                                                |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| · <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>                                                |                                    |
| · <b>Densitet ved 20 °C:</b>                                                                   | 1,884 g/cm <sup>3</sup>            |
| · <b>Relativ massefylde:</b>                                                                   | Ikke bestemt.                      |
| · <b>Dampmassefylde:</b>                                                                       | Ikke bestemt.                      |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>                                                                 |                                    |
| · <b>Udseende:</b>                                                                             |                                    |
| · <b>Form:</b>                                                                                 | Pasta-agtig                        |
| · <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b> |                                    |
| · <b>Antændelsepunkt:</b>                                                                      | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · <b>Eksplorative egenskaber:</b>                                                              | Produktet er ikke eksplosivt.      |
| · <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>                                                              |                                    |
| · <b>Tørstofindhold:</b>                                                                       | 0,0 %                              |
| · <b>Tilstandsændring</b>                                                                      |                                    |
| · <b>Fordampningshastighed</b>                                                                 | Ikke bestemt.                      |
| · <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>                                            |                                    |
| · <b>Eksplorative stoffer</b>                                                                  | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandfarlige gasser</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Aerosoler</b>                                                                             | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandnærende gasser</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Gasser under tryk</b>                                                                     | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandfarlige væsker</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandfarlige faste stoffer</b>                                                            | Ikke relevant                      |
| · <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>                                                    | Ikke relevant                      |
| · <b>Pyrofore væsker</b>                                                                       | Ikke relevant                      |
| · <b>Pyrofore faste stoffer</b>                                                                | Ikke relevant                      |
| · <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>                                                  | Ikke relevant                      |
| · <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>           | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandnærende væsker</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandnærende faste stoffer</b>                                                            | Ikke relevant                      |
| · <b>Organiske peroxider</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Metalætsende</b>                                                                          | Ikke relevant                      |
| · <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>                                                    | Ikke relevant                      |

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

—DK—

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 5)

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksposering** Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Gentagne STOT-eksposeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

\*

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

\*

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK

(Fortsættes på side 7)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 6)

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |                                                                                                                                                                    |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                           | Ikke relevant                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul> | Ikke relevant                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>klasse</b></li> </ul>     | Ikke relevant                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Emballagegruppe</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                          | Ikke relevant                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljøfarer:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>                                                    | Nej                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b></li> </ul>                                                           | Ikke relevant.                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b></li> </ul>                                               | Ikke relevant.                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b></li> </ul>                                                                       | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>                                                                                  | Ikke relevant                                                                                |

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- \* **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
  - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- |                                                                                                                                                                                    |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II</b></li> </ul> | Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- |                                                                                                                                                                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)</b></li> </ul> | Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
- |                                                                                                                                |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER</b></li> </ul> | Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
- |                                                 |
|-------------------------------------------------|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|-------------------------------------------------|
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
- |                                                 |
|-------------------------------------------------|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|-------------------------------------------------|
- **Nationale forskrifter:**
  - **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
  - **MAL-Code:** 5-5

(Fortsættes på side 8)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 7)

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

\*

### **PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H242 Brandfare ved opvarmning.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. D: Organiske peroxider – Type C/D

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

—DK—

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Multilink Hybrid Abutment (Base)**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (ekstraoral selvhærdning)
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN  
  
Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
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 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
2-hydroxyethylmethacrylat  
2-dimethylaminoethylmethacrylat
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**

|                |                                                                                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261           | Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.                                                                                           |
| P280           | Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.                                                          |
| P304+P340      | VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.                                                |
| P305+P351+P338 | VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. |
| P405           | Opbevares under lås.                                                                                                                         |
| P501           | Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.                                |

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

|                                                                        |                                                                                                                                      |          |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| CAS: 868-77-9<br>EINECS: 212-782-2<br>Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx   | 2-hydroxyethylmethacrylat<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317                                             | 2,5-<10% |
| CAS: 2867-47-2<br>EINECS: 220-688-8                                    | 2-dimethylaminoethylmethacrylat<br>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<br>EINECS: 233-634-3<br>Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX | ethyl p-dimethylaminobenzoate<br>Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411                                                             | <0,25%   |

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:**  
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**  
Skyl med vand.  
Vaskes omgående af med vand.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 2)

- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dentalt brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

\*

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.  
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensnings- og hudplejemidler.

- **Handskemateriale:**  
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

(Fortsættes på side 4)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

### Handelsnavn: **Multilink Hybrid Abutment (Base)**

(Fortsat fra side 3)

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**

Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

\*

### **PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

· **Antændelighed**

Ikke relevant.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke relevant.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed**

· **vand:**

Næsten uopløselig.

· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

· **Massefylde og/eller relativ massefylde**

· **Densitet ved 20 °C:**

1,833 g/cm<sup>3</sup>

· **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:**

Pasta-agtig

· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**

· **Antændelsepunkt:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

· **Tilstandsændring**

· **Fordampningshastighed**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 4)

|                                                                               |               |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser                                  |               |
| · Eksplosivstoffer                                                            | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser                                                         | Ikke relevant |
| · Aerosoler                                                                   | Ikke relevant |
| · Brandnærende gasser                                                         | Ikke relevant |
| · Gasser under tryk                                                           | Ikke relevant |
| · Brandfarlige væsker                                                         | Ikke relevant |
| · Brandfarlige faste stoffer                                                  | Ikke relevant |
| · Selvreaktive stoffer og blandinger                                          | Ikke relevant |
| · Pyrofore væsker                                                             | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer                                                      | Ikke relevant |
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger                                        | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker                                                         | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer                                                  | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider                                                         | Ikke relevant |
| · Metalætsende                                                                | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer                                          | Ikke relevant |

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**  
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).  
Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

\*

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

#### · Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

**CAS: 2867-47-2 2-dimethylaminoethylmethacrylat**

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

- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 5)

- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

|                                        |
|----------------------------------------|
| · <b>Hormonforstyrrende egenskaber</b> |
|----------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|-------------------------------------------------|

### \* PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

### \* PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

|                                   |
|-----------------------------------|
| · <b>Europæisk affaldskatalog</b> |
|-----------------------------------|

|           |                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------|
| 18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
|-----------|------------------------------------------------------------|

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |                                                                                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b><br>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|

(Fortsættes på side 7)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 6)

- |                                                                                                            |                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b><br>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b><br>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>klasse</b>           | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b><br>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                          | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                                    | Nej                                                                                          |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                                                     | Ikke relevant.                                                                               |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b>                                         | Ikke relevant.                                                                               |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                                                                 | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                                                            | Ikke relevant                                                                                |

\*

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
  - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**
- |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II</b> |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.                                                                                  |
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- |                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)</b> |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.                                                                                                        |
- |                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER</b> |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.                              |
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
- |                                                 |
|-------------------------------------------------|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|-------------------------------------------------|
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
- |                                                 |
|-------------------------------------------------|
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
|-------------------------------------------------|
- **Nationale forskrifter:**
  - **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
 Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
  - **MAL-Code: 5-5**
  - **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

\*

### PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 8)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.11.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 02.11.2023

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

(Fortsat fra side 7)

· **Risikoangivelser**

- H302 Farlig ved indtagelse.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 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)
- Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
- Skin Corr. 1B: Hudsætsning/hudirritation – Kategori 1B
- Skin Irrit. 2: Hudsætsning/hudirritation – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
- Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK