Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2012 Versionsnummer 4 überarbeitet am: 24.01.2012

*

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Multilink Implant (Catalyst)**

· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Selbsthärtendes Befestigungscomposite mit optionaler Lichthärtung zur Befestigung von Restaurationen auf Implantatabutments

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com

· **Notrufnummer:** +423 / 235 33 13

2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**

Xi; Sensibilisierend

R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

· **Klassifizierungssystem:**
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

· **Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**
Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäss Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG ausgenommen.

· **Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:**

Xi Reizend

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Urethandimethacrylat
Dibenzoylperoxid

· **R-Sätze:**
43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

· **S-Sätze:**
24 Berührung mit der Haut vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2012 Versionsnummer 4 überarbeitet am: 24.01.2012

Handelsname: **Multilink Implant (Catalyst)**

(Fortsetzung von Seite 1)

26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser
37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

· **Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

*

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Chemische Charakterisierung: Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat Xi R36/38	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethylmethacrylat Xi R36/38; Xi R43	2,5-10%
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA Xi R36/38	2,5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat Xi R36; Xi R43 R52/53	2,5-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	Dibenzoylperoxid Xi R36; Xi R43; E R3; O R7	≤ 2,5%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Kapitel 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Nach Einatmen:**
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
· **Nach Hautkontakt:** Mit Wasser abwaschen.
· **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Hinweise für den Arzt:**
· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2012 Versionsnummer 4 überarbeitet am: 24.01.2012

Handelsname: **Multilink Implant (Catalyst)**

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
· **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
· **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

7 Handhabung und Lagerung

· **Handhabung:**
· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Kühl lagern.
Vor Lichteinwirkung schützen.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Behälter dicht geschlossen halten.
· **Lagerklasse:**
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat	
MAK	vgl.Abschn.IIb

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Berufsübliche Hygienemassnahmen einhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2012 Versionsnummer 4 überarbeitet am: 24.01.2012

Handelsname: **Multilink Implant (Catalyst)**

(Fortsetzung von Seite 3)

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

· **Atemschutz:** *Nicht erforderlich.*

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:** *Schutzbrille*

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aussehen:**	
Form:	Pastös
Farbe:	Gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	Charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar.
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):**	Nicht bestimmt.
· **Selbstentzündlichkeit:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosionsgefahr:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2012 Versionsnummer 4 überarbeitet am: 24.01.2012

Handelsname: **Multilink Implant (Catalyst)**

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:**	Praktisch unlöslich
· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· **Sonstige Angaben**	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Zu vermeidende Bedingungen**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
· **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

11 Toxikologische Angaben

· **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **Akute Toxizität:**
· **Primäre Reizwirkung:**
· **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
· **am Auge:** Keine Reizwirkung.
· **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Reizend

12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2012 Versionsnummer 4 überarbeitet am: 24.01.2012

Handelsname: **Multilink Implant (Catalyst)**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

*

14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	entfällt
· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	entfällt
· **Transportgefahrenklassen** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Klasse**	entfällt
· **Verpackungsgruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Umweltgefahren:** · **Marine pollutant:**	Nein
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.

15 Rechtsvorschriften

· **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Nationale Vorschriften:**
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2012 Versionsnummer 4 überarbeitet am: 24.01.2012

Handelsname: **Multilink Implant (Catalyst)**

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Relevante Sätze**

R3 Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich.
R36 Reizt die Augen.
R36/38 Reizt die Augen und die Haut.
R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
R7 Kann Brand verursachen.

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE