

## Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 22.10.2024

Versionsnummer 7

Revision: 22.10.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Multilink Primer A**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Selvhærdende og selvætsende primer
- **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**  
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS07

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol
- **Faresætninger**  
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P280 Bær beskyttelsehandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.  
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- **Yderligere oplysninger:**  
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745 (MDR), og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i komplet tilstand og beregnet til den endelige bruger.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 22.10.2024

Versionsnummer 7

Revision: 22.10.2024

**Handelsnavn: Multilink Primer A**

(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: 3077-12-1	2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol	3-<10%
EINECS: 221-359-1	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317;	
Reg.nr.: 01-2120791684-40-xxxx	Aquatic Chronic 3, H412	

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

#### **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**  
Skyl med vand.  
Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjnlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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 vandspraystråle eller 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.
- **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, universalskemiddel).

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 22.10.2024

Versionsnummer 7

Revision: 22.10.2024

**Handelsnavn: Multilink Primer A**

(Fortsat fra side 2)

· **6.4 Henvisning til andre punkter**

Der frigøres ingen farlige stoffer.

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:**

Opbevares køligt.

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Beskyttes mod varme og direkte sollys.

· **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:**

Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.

· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

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

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

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

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

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

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 22.10.2024

Versionsnummer 7

Revision: 22.10.2024

**Handelsnavn: Multilink Primer A**

(Fortsat fra side 3)

· **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

· <b>Farve:</b>	Farveløs
· <b>Lugt:</b>	Karakteristisk
· <b>Lugttærskel:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre og nedre eksplosionsgrænse</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Flammepunkt:</b>	Ikke relevant.
· <b>pH</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt.
· <b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed</b>	
· <b>vand:</b>	Opløselig.
· <b>Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>	
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.

#### · 9.2 Andre oplysninger

· <b>Udseende:</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· <b>Form:</b>	Flydende
· <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>Tilstandsendring</b>	
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.

#### · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· <b>Eksplisivstoffer</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

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 22.10.2024

Versionsnummer 7

Revision: 22.10.2024

**Handelsnavn: Multilink Primer A**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandnærende væsker</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Organiske peroxider</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Metalætsende</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>

#### **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** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.*
- **Hudætsning/irritation**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
*Forårsager alvorlig øjenskade.*
- **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-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**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

*Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*

DK

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 22.10.2024

Versionsnummer 7

Revision: 22.10.2024

**Handelsnavn: Multilink Primer A**

(Fortsat fra side 5)

#### **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** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet uforyndet 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.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

#### **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> <span style="float: right;">Ikke relevant</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN</b> <span style="float: right;">Ikke relevant</span></li> <li>· <b>ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">Ikke relevant</span></li> </ul> |
| <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> <span style="float: right;">Ikke relevant</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Emballagegruppe</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">Ikke relevant</span></li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljøfarer:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b> <span style="float: right;">Nej</span></li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b> <span style="float: right;">Ikke relevant.</span></li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> <span style="float: right;">Ikke relevant.</span></li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b> <span style="float: right;">Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).</span></li> </ul>  |

(Fortsættes på side 7)

-DK-

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 22.10.2024

Versionsnummer 7

Revision: 22.10.2024

**Handelsnavn: Multilink Primer A**

(Fortsat fra side 6)

· UN "Model Regulation": 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**
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
- **MAL-Code: 00-3**
- **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.

- **Risikoangivelser**  
H302 Farlig ved indtagelse.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
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.
- **Forkortelser og akronymer:**  
IMO: International Maritime Organization  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
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  
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4  
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1  
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK