Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 Versionsnummer 1 Revision: 31.03.2021

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Basis**
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dental cementeringsmateriale

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **For yderligere information:** Videnskabelig afdeling tel. +49 (0)4721-719-0
· **1.4 Nødtelefon:** Videnskabelig afdeling tel.: +49 (0)4721-719-0

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.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Som medicinsk udstyr er produktet ikke mærkningspligtigt i henhold til 1272/2008.
· **Farepiktogrammer** GHS07
· **Signalord** Advarsel
· **Faresætninger**
Forårsager hudirritation.
Forårsager alvorlig øjenirritation.
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Sikkerhedssætninger**
Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
· **2.3 Andre farer** Kun til brug som beskrevet i brugsvejledningen
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**		
CAS: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 6606-59-3 EINECS: 229-551-7	1,6-hexanediylbismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 31.03.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Basis

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** I tilfælde af symptomer skal der sørges for lægebehandling.
· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **Efter indtagelse:** 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:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
· **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** Ikke påkrævet.
· **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).
· **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**
Beregnet til dental brug.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Overhold brugsanvisningen.
· **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:** Ingen særlige krav.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Følg instruktionerne som er beskrevet på pakningen
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 31.03.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Basis

(Fortsat fra side 2)

· ***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***
· ***Personlige værnemidler:***
· ***Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:***
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Undgå kontakt med øjne og hud.
· ***Håndbeskyttelse:***



Beskyttelseshandsker

· ***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.
· ***Øjenbeskyttelse:*** *Beskyttelsesbriller*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· ***9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber***	
· ***Generelle oplysninger***	
· ***Udseende:***	
Form:	*Pasta-agtig*
Farve:	*Gullig*
· ***Lugt:***	*Karakteristisk*
· ***pH-værdi:***	*Ikke bestemt.*
· ***Tilstandsændring***	
Smeltepunkt/frysepunkt:	*Ikke bestemt.*
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	*Ikke bestemt.*
· ***Flammepunkt:***	*Ikke relevant.*
· ***Selvantændelsestemperatur:***	*Produktet er ikke selvantændeligt.*
· ***Eksplosive egenskaber:***	*Produktet er ikke eksplosivt.*
· ***Densitet:***	*Ikke bestemt.*
· ***Opløselighed i/blandbarhed med vand:***	*Ikke eller kun lidt blandbar.*
· ***Viskositet:***	
dynamisk:	*Ikke bestemt.*
kinematisk:	*Ikke bestemt.*
· ***9.2 Andre oplysninger***	*Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· ***10.1 Reaktivitet*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***10.2 Kemisk stabilitet***
· ***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.*

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 31.03.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Basis

(Fortsat fra side 3)

· ***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:*** *Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· ***11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger***
· ***Akut toksicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Primær irritationsvirkning:***
· ***Hudætsning/-irritation***
Testet efter ISO 10993-1/10993-10 viste det fuldt hærdede produkt ingen tegn på hudirritation
Ikke hærdet:
Forårsager hudirritation.
· ***Alvorlig øjenskade/øjenirritation***
Forårsager alvorlig øjenirritation.
· ***Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering***
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· ***CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)***
· ***Kimcellemutagenicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Kræftfremkaldende egenskaber***
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.

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.*
· ***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.
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Andre negative virkninger*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 13: Bortskaffelse

· ***13.1 Metoder til affaldsbehandling***
· ***Anbefaling:*** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.*

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 31.03.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Basis

(Fortsat fra side 4)

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**	Ikke relevant.
· **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**

· **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

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

· **Datablad udstedt af:** videnskabelig afdeling
· **Kontaktperson:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
· **Forkortelser og akronymer:**
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

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 14.04.2021*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Katalysator**
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dental cementeringsmateriale

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **For yderligere information:** Videnskabelig afdeling tel. +49 (0)4721-719-0
· **1.4 Nødtelefon:** Videnskabelig afdeling tel.: +49 (0)4721-719-0

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.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Som medicinsk udstyr er produktet ikke mærkningspligtigt i henhold til 1272/2008.
· **Farepiktogrammer** GHS07
· **Signalord** Advarsel
· **Faresætninger**
Forårsager hudirritation.
Forårsager alvorlig øjenirritation.
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Sikkerhedssætninger**
Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
· **2.3 Andre farer** Kun til brug som beskrevet i brugsvejledningen
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**		
CAS: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 6606-59-3 EINECS: 229-551-7	1,6-hexanediylbismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 14.04.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Katalysator

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** I tilfælde af symptomer skal der sørges for lægebehandling.
· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **Efter indtagelse:** 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:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
· **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** Ikke påkrævet.
· **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).
· **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**
Beregnet til dental brug.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Overhold brugsanvisningen.
· **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:** Ingen særlige krav.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Følg instruktionerne som er beskrevet på pakningen
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 14.04.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Katalysator

(Fortsat fra side 2)

· ***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***
· ***Personlige værnemidler:***
· ***Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:***
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Undgå kontakt med øjne og hud.
· ***Håndbeskyttelse:***



Beskyttelseshandsker

· ***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.
· ***Øjenbeskyttelse:*** *Beskyttelsesbriller*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· ***9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber***	
· ***Generelle oplysninger***	
· ***Udseende:***	
Form:	*Pasta-agtig*
Farve:	*Hvidlig* *Forskellig, alt efter indfarvning*
· ***Lugt:***	*Karakteristisk*
· ***pH-værdi:***	*Ikke bestemt.*
· ***Tilstandsændring***	
Smeltepunkt/frysepunkt:	*Ikke bestemt.*
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	*Ikke bestemt.*
· ***Flammepunkt:***	*Ikke relevant.*
· ***Selvantændelsestemperatur:***	*Produktet er ikke selvantændeligt.*
· ***Eksplosive egenskaber:***	*Produktet er ikke eksplosivt.*
· ***Densitet:***	*Ikke bestemt.*
· ***Opløselighed i/blandbarhed med vand:***	*Ikke eller kun lidt blandbar.*
· ***Viskositet:***	
dynamisk:	*Ikke bestemt.*
kinematisk:	*Ikke bestemt.*
· ***9.2 Andre oplysninger***	*Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· ***10.1 Reaktivitet*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***10.2 Kemisk stabilitet***
· ***Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås*** *Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.*

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 14.04.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Katalysator

(Fortsat fra side 3)

· ***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:*** *Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· ***11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger***
· ***Akut toksicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Primær irritationsvirkning:***
· ***Hudætsning/-irritation***
Testet efter ISO 10993-1/10993-10 viste det fuldt hærdede produkt ingen tegn på hudirritation
Ikke hærdet:
Forårsager hudirritation.
· ***Alvorlig øjenskade/øjenirritation***
Forårsager alvorlig øjenirritation.
· ***Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering***
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· ***CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)***
· ***Kimcellemutagenicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Kræftfremkaldende egenskaber***
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.

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.*
· ***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.
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Andre negative virkninger*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 13: Bortskaffelse

· ***13.1 Metoder til affaldsbehandling***
· ***Anbefaling:*** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.*

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.04.2021 *Versionsnummer 1* *Revision: 14.04.2021*

Handelsnavn: Bifix Hybrid Abutment Katalysator

(Fortsat fra side 4)

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	-
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**	Ikke relevant.
· **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**

· **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

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

· **Datablad udstedt af:** videnskabelig afdeling
· **Kontaktperson:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
· **Forkortelser og akronymer:**
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