

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 1

Revision: 17.11.2022

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** AlignerFlow LC
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt fyldstof
- **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 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**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
*Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
Bær beskyttelseshandsker.
Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
Særlig behandling (se på denne etiket).
Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.*
- **Yderligere oplysninger:**
Indeholder BIS GMA, Triethylene glycol dimethacrylate. Kan udløse allergisk reaktion.
- **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 1565-94-2	BIS GMA	2,5-5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate	2,5-5%
EINECS: 203-652-6	Skin Sens. 1, H317	

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** I tilfælde af symptomer skal der sørges for lægebehandling.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 1

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: AlignerFlow LC

(Fortsat fra side 1)

- **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.
- **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:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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

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

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 1

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: AlignerFlow LC

(Fortsat fra side 2)

- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **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.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

- **Generelle oplysninger**

- **Udseende:**

Form:	Pasta-agtig
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
Lugt:	Karakteristisk

- **pH-værdi:** Ikke bestemt.

- **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:** Ikke relevant.

- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

- **Eksplorative 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.

- **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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 1

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: AlignerFlow LC

(Fortsat fra side 3)

- **Primær irriterationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Testet efter ISO 10993-1/10993-10 viste det fuldt hærdede produkt ingen tegn på hudirritation
- **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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**
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
- **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.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>Ikke relevant</i> |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>Ikke relevant</i> |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | <i>Ikke relevant</i> |

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 1

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: AlignerFlow LC

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|-----------------------|
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, IMDG, IATA | <i>Ikke relevant</i> |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | <i>Nej</i> |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | <i>Ikke relevant.</i> |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | <i>Ikke relevant.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>Ikke relevant</i> |

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
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
- *Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
- *Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
- *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.*

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.

- **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

DK