Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 23.04.2025 Versionsnummer 1 Revision: 29.11.2024

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: GrandioSO Unlimited**
· **Kemisk navn:**
Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).
Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet ved lov for dette produkt. Disse oplysninger gives på frivillig basis i form af dette datablad om medicinsk udstyr / EU-datablad.
· **Produktkategori** Dental medicinsk udstyr
· **Produktkategori**
De oplysninger, der er relevante for anvendelsen og for brugernes og patienternes sikkerhed, er defineret i den produktspecifikke brugsanvisning.Brugsanvisningen skal overholdes.
Produktet bør kun anvendes af en professionelt uddannet tandlæge.
· **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
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d).
Klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder ikke direkte anvendelse på dette produkt, men betragtes af os som et orienterende grundlag for vurderingen.Sundheds- og miljøfarerne er blevet vurderet og klassificeret på grundlag af de oplysninger, som vi har kendskab til om komponenterne og deres reaktionsprocesser.Følgende farer baseret på klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for mennesker og miljø kan ikke udelukkes:

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
· **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:**		
TCDDMA	Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%

· **Yderligere anvisninger:**
Yderligere oplysninger om indholdsstoffer findes i brugsanvisningen.
I tilfælde af kendt overfølsomhed over for de ingredienser, der er nævnt i brugsanvisningen, må produktet ikke anvendes.

(Fortsættes på side 2)

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 23.04.2025 Versionsnummer 1 Revision: 29.11.2024

Handelsnavn: GrandioSO Unlimited

(Fortsat fra side 1)

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:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **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 I tilfælde af kontakt med slimhinder under behandlingen:** Ingen særlige foranstaltninger er nødvendige.

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**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Kun til dental brug.
Overhold brugsanvisningen! Denne indeholder de relevante anvendelses- og sikkerhedsoplysninger for brugen af dette produkt.
· **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:**
Overhold venligst opbevaringsanvisningerne på emballagen og i brugsanvisningen.

(Fortsættes på side 3)

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Handelsnavn: GrandioSO Unlimited

(Fortsat fra side 2)

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:**
På grund af de indeholdte andele i forhold til produktmængden under brug og den måde, hvorpå de er inkorporeret i produktet, er overvågning af specifikke, arbejdspladsrelaterede grænseværdier ikke relevant.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
I forbindelse med brugen af dette produkt skal de hygiejnestandarder, der er sædvanlige og almindelige i tandlægepraksis, såsom beskyttelse af hænder, mund og øjne, anvendes.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Pastet
· **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:**	Ikke eller kun lidt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Selvantændelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	Materialet hærder, når det udsættes for lys. Følg anvisningerne for lyshærdning i brugsanvisningen.

(Fortsættes på side 4)

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Handelsnavn: GrandioSO Unlimited

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Materialet hærder, når det udsættes for lys.
· **10.2 Kemisk stabilitet** Stabilt.
· **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:**
Phenoliske stoffer, især præparater, der indeholder eugenol og thymol, fører til helbredelse af lidelser.Anvendelse af zinkoxid-eugenol-cementer eller andre eugenolholdige materialer i kombination med dette produkt bør undgås.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **Andre oplysninger**
Som invasivt medicinsk udstyr er produktet underlagt relevante love og standarder, som sikrer produktets sikkerhed og ydeevne, når det anvendes korrekt og i overensstemmelse med brugsanvisningen. Specifikke toksikologiske oplysninger er ikke relevante på dette tidspunkt. Brugsanvisningen skal overholdes.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **Generelle anvisninger:**
Som invasivt medicinsk udstyr er produktet underlagt relevante love og standarder, der sikrer produktets sikkerhed og ydeevne, når det anvendes korrekt og i overensstemmelse med brugsanvisningen. Særlige miljøoplysninger er ikke relevante på dette tidspunkt. Brugsanvisningen skal overholdes.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:** Bortskaffelse i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffelse i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, 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:**	Ikke relevant.
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Handelsnavn: GrandioSO Unlimited

(Fortsat fra side 4)

· **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 (EU) 2017/745
Forordning om medicinsk udstyr

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Sundheds- og miljøfarerne er blevet vurderet og klassificeret på grundlag af de oplysninger, som vi har kendskab til om komponenterne og deres reaktionsprocesser.
Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

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.
Produktet, som dette datablad er knyttet til, er medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte fysisk kontakt er undtaget fra kravene til klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d). Forordningen om medicinsk udstyr kræver ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt, da sikker brug af produktet er angivet i brugsanvisningen og/eller mærkningen. Ikke desto mindre leverer vi et datablad for medicinsk udstyr for at give en så gennemsigtig kilde som muligt til vurdering af farer for mennesker og miljø.

· **Risikoangivelser**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Datablad udstedt af:** Afdeling for videnskommunikation
· **Kontaktperson:**
info@voco.de
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h
· **Udgavenummer for forrigeudgave** Ikke relevant.
· **Forkortelser og akronymer:**
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2