

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden· **1.1 Produktidentifikator**· **Handelsnavn:** TOP DENT LC Temp Filling· **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.

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 10.11.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 10.11.2025

Handelsnavn: TOP DENT LC Temp Filling

(Fortsat fra side 1)

· Farlige indholdsstoffer:

Acrylate 1 Skin Sens. 1B, H317	10-25%
HEMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
Acrylate 2 Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; 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.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

<

Handelsnavn: TOP DENT LC Temp Filling

(Fortsat fra side 2)

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.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 10.11.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 10.11.2025

Handelsnavn: TOP DENT LC Temp Filling

(Fortsat fra side 3)

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

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.
-

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 10.11.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 10.11.2025

Handelsnavn: TOP DENT LC Temp Filling

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|----------------|
| · 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. |
| · 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/EØ

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 10.11.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 10.11.2025

Handelsnavn: TOP DENT LC Temp Filling

(Fortsat fra side 5)

*Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3*

— DK —