Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 03.12.2025 *Versionsnummer 3 (erstatter version 2)* *Revision: 03.12.2025*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: x-tra fil**

· **Kemiskt namn:**

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).

Der er ikke lovkrav om et sikkerhedsdatablad for dette produkt. Disse oplysninger gives på frivillig basis.

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

· **Produktkategori** *Dental medicinsk udstyr*

· **Stoffets/præparatets anvendelse** *Dentalt fyldstof*

· **Anvendelser, der frarådes** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **For yderligere information:**

Afdeling for videnskommunikation
info@voco.de
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

· **1.4 Nødtelefon:**

Afdeling for videnskommunikation
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

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).

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:

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Yderligere oplysninger:** *Fareadvarslerne henviser til det ublandede/uhærdede materiale.*

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning 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) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 03.12.2025 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 03.12.2025

Handelsnavn: x-tra fil

(Fortsat fra side 1)

· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Signalord** Advarsel
· **Faresætninger**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
· **Sikkerhedssætninger**
Undgå udledning til miljøet.
Bær beskyttelseshandsker.
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.
Ved hudirritation eller udslæt: 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.
· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**
Dette produkt indeholder ikke noget stof med hormonforstyrrende egenskaber for mennesker.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

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

· **Farlige indholdsstoffer:**		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylenglycoldimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	≤2,5%

· **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**
· **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.

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 03.12.2025 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 03.12.2025

Handelsnavn: x-tra fil

(Fortsat fra side 2)

· **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 mekanisk.
· **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**
Overhold brugsanvisningen.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Beregnet til dental 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:** 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**
· **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**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
I forbindelse med brugen af dette produkt skal de hygiejnestandarder, der er sædvanlige og generelle i tandlægepraksis, såsom beskyttelse af hænder, mund og øjne, anvendes.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 03.12.2025 *Versionsnummer 3 (erstatter version 2)* *Revision: 03.12.2025*

Handelsnavn: x-tra fil

(Fortsat fra side 3)

· **Beskyttelse af hænder** Engangshåndske
· **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.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Pasta-agtig
· **Farve:**	gennemskinnelig
· **Lugt:**	Karakteristisk
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt.
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Antændelighed**	Ikke relevant.
· **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.
· **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**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 03.12.2025 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 03.12.2025

Handelsnavn: x-tra fil

(Fortsat fra side 4)

· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

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 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.
· **Primær irritationsvirkning:**
· **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.
· **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.
· **11.2 Oplysninger om andre farer** Produktet indeholder ingen stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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** Ingen hormonforstyrrende egenskaber.

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 03.12.2025 *Versionsnummer 3 (erstatter version 2)* *Revision: 03.12.2025*

Handelsnavn: x-tra fil

(Fortsat fra side 5)

· **Yderligere økologiske oplysninger:** *Ikke relevant.*
· **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-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:**	*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/EØF om medicinsk udstyr

· **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.

(Fortsættes på side 7)

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

Trykdato: 03.12.2025 *Versionsnummer 3 (erstatter version 2)* *Revision: 03.12.2025*

Handelsnavn: x-tra fil

(Fortsat fra side 6)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER 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 UDGANGSSTOFFER 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

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 at give en så gennemsigtig kilde som muligt til vurdering af farer for mennesker og miljø.
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:** *Afdeling for videnskommunikation*
· **Kontaktperson:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET
· **Dato forforrigeudgave** *02.04.2025*
· **Udgavenummer for forrigeudgave** *2*
· **Forkortelser og akronymer:**
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