

Data sheet for medical devices / EU

Trykdato: 08.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 04.05.2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

· **Kemisk navn:**

Dette produkt er et medicinsk udstyr i henhold til 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) 1272/2008 (AR 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 må kun anvendes af personale, der er uddannet i tandpleje.

· **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 henhold til 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) 1272/2008 (AR 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:

Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **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:**

CAS: 13048-33-4	1,6-hexandioldiacrylat	>2,5-≤10%
EINECS: 235-921-9	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 1565-94-2	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate	>2,5-≤10%
	Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	
	TEDGMA	>2,5-≤10%
	Skin Sens. 1, H317	

· **Yderligere anvisninger:**

Yderligere oplysninger om indholdsstoffer findes i brugsanvisningen.

(Fortsættes på side 2)

DK

Data sheet for medical devices / EU

Trykdato: 08.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 04.05.2023

Handelsnavn: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(Fortsat fra side 1)

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:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **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 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.

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.

(Fortsættes på side 3)

Data sheet for medical devices / EU

Trykdato: 08.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 04.05.2023

Handelsnavn: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(Fortsat fra side 2)

Yderligere anvisninger:

De anførte komponenter er ikke til stede i dette produkt i den form, der er relevant for vurderingen i henhold til de nævnte grænseværdier. 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**

Flydende

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.

Nedbrydningsstemperatur

Ikke bestemt.

pH

Ikke bestemt.

Viskositet:**Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

dynamisk:

Ikke bestemt.

Opløselighed**vand:**

Uopløselig.

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.

Tilstandændring

Materialet hærdner under UV-lys.

Følg anvisningerne for lyshærdning i brugsanvisningen.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet** Lyshærdning med kommercielt tilgængelige polymeriseringsenheder.**10.2 Kemisk stabilitet** Stabilt.**Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.

(Fortsættes på side 4)

Data sheet for medical devices / EU

Trykdato: 08.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 04.05.2023

Handelsnavn: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(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:**
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:**
Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle bestemmelser. For yderligere oplysninger, se brugsanvisningen.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

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. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

DK

(Fortsættes på side 5)

Data sheet for medical devices / EU

Trykdato: 08.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 04.05.2023

Handelsnavn: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(Fortsat fra side 4)

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
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 5-5
- **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

Det produkt, som dette datablad er tildelt, er et medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt er undtaget fra kravene til klassificering og mærkning i forordning (EU) 1272/2008 (AR CLP, artikel 1, stk. 5 d). Forordningen om medicinsk udstyr kræver ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt, da den sikre anvendelse af produktet er angivet i brugsanvisningen og/eller mærkningen. VOCO GmbH udarbejder ikke desto mindre et datablad for medicinsk udstyr 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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Dato for forrige udgave** Oprindelig produktion
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
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

DK