Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.09.2025*

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Grandio Core DC bas**
· **Obs!**
Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).
Ett säkerhetsdatablad krävs inte enligt lag för denna produkt. Denna information tillhandahålls på frivillig basis.
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Bruksanvisning och relevant information:**
Den information som är relevant för tillämpningen och för användarnas och patienternas säkerhet definieras i den produktspecifika bruksanvisningen.
Bruksanvisningen måste följas.
Produkten får endast användas av tandläkarutbildad personal.
· **Ämnets användning / tillredningen** *Material för uppbyggnad av tandkärnor*
· **Användningar som det avråds från** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare/leverantör:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Avdelningen för kunskapskommunikation
info@voco.de
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Avdelningen för kunskapskommunikation
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).
Klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 är inte direkt tillämpliga på den här produkten, men betraktas av oss som en vägledande grund för bedömningen.Hälso- och miljöfarorna har bedömts och klassificerats på grundval av den information som vi känner till om komponenterna och deras reaktionsprocesser.Följande faror baserade på klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 för människor och miljö kan inte uteslutas:
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 *H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.*

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
· **Ytterligare uppgifter:** *Faroangivelserna avser det oblandade/ohärdade materialet.*

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Information som är relevant för användningen och för användarens och patientens säkerhet finns i den produktspecifika bruksanvisningen.
Bruksanvisningen måste följas.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC bas

(Fortsättning från sida 1)

Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** *Varning*
· **Faroangivelser**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
· **Skyddsangivelser**
Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
Undvik utsläpp till miljön.
Använd skyddshandskar.
VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
· **2.3 Andra faror** *Endast för användning enligt anvisade indikationer*
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** *Ej användbar.*
· **vPvB:** *Ej användbar.*
· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**
Innehåller inga ämnen klassificerade som bekräftat hormonstörande (ED) i en koncentration på ≥ 0,1 %.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** *Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.*

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 109-16-0 *EINECS: 203-652-6*	*Trietylenglykoldimetakrylat* *Skin Sens. 1B, H317*	*10-25%*
CAS: 72869-86-4 *EINECS: 276-957-5*	*Uretandimetakrylat* *Aquatic Chronic 2, H411* *Skin Sens. 1B, H317*	*2,5-10%*
	Catalyst *Eye Dam. 1, H318* *Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317* *Aquatic Chronic 3, H412*	*≤1%*

· **Ytterligare hänvisningar:**
Ytterligare information om ingredienserna finns i bruksanvisningen.
Vid känd överkänslighet mot de ingredienser som nämns i bruksanvisningen får du inte använda produkten.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:** *Det erfordras inga speciella åtgärder.*
· **Vid inandning:** *Vid besvär sök läkarvård.*
· **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC bas

(Fortsättning från sida 2)

· ***Vid kontakt med ögonen:***
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· ***Vid förtäring:***
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· ***4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda***
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· ***4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs***
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· ***5.1 Släckmedel***
· ***Lämpliga släckningsmedel:*** *Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.*
· ***5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra***
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· ***5.3 Råd till brandbekämpningspersonal***
· ***Speciell skyddsutrustning:*** *Inga speciella åtgärder krävs.*

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· ***6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer*** *Erfordras ej.*
· ***6.2 Miljöskyddsåtgärder:*** *Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.*
· ***6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:*** *Städa upp mekaniskt.*
· ***6.4 Hänvisning till andra avsnitt*** *Inga farliga ämnen frigörs.*

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· ***7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering***
Följ bruksanvisningen.
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
Enbart avsedd för dentalt bruk.
· ***Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:*** *Inga speciella åtgärder krävs.*

· ***7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet***
· ***Lagring:***
· ***Krav på lagerutrymmen och behållare:*** *Inga speciella krav.*
· ***Hänvisningar beträffande sammanlagring:*** *Erfordras ej.*
· ***Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:*** *Följ anvisningarna på förpackningen*
· ***7.3 Specifik slutanvändning*** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· ***8.1 Kontrollparametrar***
· ***Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:***
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· ***Ytterligare hänvisningar:*** *De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.*

· ***8.2 Begränsning av exponeringen***
· ***Lämpliga tekniska kontrollåtgärder*** *Inga övriga uppgifter, se punkt 7.*
· ***Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning***
· ***Allmänna skydds- och hygienåtgärder:***
I samband med användningen av denna produkt måste de hygienstandarder som är vanliga och allmänna inom tandvården tillämpas, t.ex. hand-, mun- och ögonskydd.
· ***Andningsskydd:*** *Erfordras ej.*

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC bas

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:** *Engångshandskar.*
· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** *Skyddsglasögon*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	*Trögflytande*
· **Färg:**	*Varierande allt efter infärgning*
· **Lukt:**	*Karakteristisk*
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	*Ej bestämd.*
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	*Ej bestämd.*
· **Flampunkt:**	*Ej användbar.*
· **pH-värde:**	*Ej bestämd.*
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	*Ej bestämd.*
· **Dynamisk:**	*Ej bestämd.*
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	*Ej resp. föga blandbar.*
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	*Ej bestämd.*

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	*Trögflytande*
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	*Produkten är ej självantändande.*
· **Explosiva egenskaper:**	*Produkten är ej explosiv.*

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	*Utgår*
· **Brandfarliga gaser**	*Utgår*
· **Aerosoler**	*Utgår*
· **Oxiderande gaser**	*Utgår*
· **Gaser under tryck**	*Utgår*
· **Brandfarliga vätskor**	*Utgår*
· **Brandfarliga fasta ämnen**	*Utgår*
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	*Utgår*
· **Pyrofora vätskor**	*Utgår*
· **Pyrofora fasta ämnen**	*Utgår*
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	*Utgår*
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	*Utgår*
· **Oxiderande vätskor**	*Utgår*
· **Oxiderande fasta ämnen**	*Utgår*
· **Organiska peroxider**	*Utgår*
· **Korrosivt för metaller**	*Utgår*
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	*Utgår*

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC bas

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Primär retningseffekt:**
· **Frätande/irriterande på huden**
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**
Innehåller inga ämnen klassificerade som bekräftat hormonstörande (ED) i en koncentration på ≥ 0,1 %.

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Inga hormonstörande egenskaper.
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC bas

(Fortsättning från sida 5)

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
Avfallshanteras enligt myndegheters föreskrifter.

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** *Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.*

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	*Utgår*
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	*Nej*
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	*Ej användbar.*
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	*Ej användbar.*
· **UN "Model Regulation":**	*Utgår*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Förordning (EU) 2017/745
Förordning om medicintekniska produkter
Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** *Inga beståndsdelar är listade.*

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC bas

(Fortsättning från sida 6)

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.
Den produkt som detta datablad avser är en medicinteknisk produkt enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter EU 2017/745. Invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter i direkt fysisk kontakt är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, artikel 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1 (5) d). Förordningen om medicintekniska produkter kräver inte ett säkerhetsdatablad för invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter med direkt kroppskontakt, eftersom säker användning av produkten anges i bruksanvisningen och/eller märkningen. Vi tillhandahåller dock ett datablad för att ge en så transparent källa som möjligt för bedömning av faror för människor och miljö.

· **Område som utfärdar datablad:** *Avdelningen för kunskapskommunikation*
· **Tilltalspartner:**
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
· **Datum för föregående version:** *21.09.2016*
· **Förkortningar och akronymer:**
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 10* *Omarbetad: 05.09.2025*

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Grandio Core DC Katalysator**
· **Obs!**
Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).
Ett säkerhetsdatablad krävs inte enligt lag för denna produkt. Denna information tillhandahålls på frivillig basis.
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Bruksanvisning och relevant information:**
Den information som är relevant för tillämpningen och för användarnas och patienternas säkerhet definieras i den produktspecifika bruksanvisningen.
Bruksanvisningen måste följas.
Produkten får endast användas av tandläkarutbildad personal.
· **Ämnets användning / tillredningen** *Material för uppbyggnad av tandkärnor*
· **Användningar som det avråds från** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare/leverantör:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Avdelningen för kunskapskommunikation
info@voco.de
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Avdelningen för kunskapskommunikation
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).
Klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 är inte direkt tillämpliga på den här produkten, men betraktas av oss som en vägledande grund för bedömningen.Hälso- och miljöfarorna har bedömts och klassificerats på grundval av den information som vi känner till om komponenterna och deras reaktionsprocesser.Följande faror baserade på klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 för människor och miljö kan inte uteslutas:
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 *H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.*

Aquatic Chronic 3 *H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.*
· **Ytterligare uppgifter:** *Faroangivelserna avser det oblandade/ohärdade materialet.*

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Information som är relevant för användningen och för användarens och patientens säkerhet finns i den produktspecifika bruksanvisningen.
Bruksanvisningen måste följas.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 Versionsnummer 10 Omarbetad: 05.09.2025

Handelsnamn: Grandio Core DC Katalysator

(Fortsättning från sida 1)

Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** Varning
· **Faroangivelser**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
· **Skyddsangivelser**
Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
Undvik utsläpp till miljön.
Använd skyddshandskar.
Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
Särskild behandling (se på etiketten).
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
· **2.3 Andra faror** Endast för användning enligt anvisade indikationer
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**
Innehåller inga ämnen klassificerade som bekräftat hormonstörande (ED) i en koncentration på ≥ 0,1 %.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Trietylenglykoldimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	10-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Uretandimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
	Benzoylperoxid Org. Perox. C, H242 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%

· **Ytterligare hänvisningar:**
Ytterligare information om ingredienserna finns i bruksanvisningen.
Vid känd överkänslighet mot de ingredienser som nämns i bruksanvisningen får du inte använda produkten.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
· **Vid inandning:** Vid besvär sök läkarvård.
· **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 10* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC Katalysator

(Fortsättning från sida 2)

· **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt** Inga farliga ämnen frigörs.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Följ bruksanvisningen.
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
Enbart avsedd för dentalt bruk.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Följ anvisningarna på förpackningen
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
I samband med användningen av denna produkt måste de hygienstandarder som är vanliga och allmänna inom tandvården tillämpas, t.ex. hand-, mun- och ögonskydd.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 10* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC Katalysator

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:** *Engångshandskar.*
· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** *Skyddsglasögon*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	*Trögflytande*
· **Färg:**	*Vitaktig*
· **Lukt:**	*Karakteristisk*
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	*Ej bestämd.*
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	*Ej bestämd.*
· **Flampunkt:**	*Ej användbar.*
· **pH-värde:**	*Ej bestämd.*
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	*Ej bestämd.*
· **Dynamisk:**	*Ej bestämd.*
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	*Ej resp. föga blandbar.*
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	*Ej bestämd.*

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	*Trögflytande*
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	*Produkten är ej självantändande.*
· **Explosiva egenskaper:**	*Produkten är ej explosiv.*

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	*Utgår*
· **Brandfarliga gaser**	*Utgår*
· **Aerosoler**	*Utgår*
· **Oxiderande gaser**	*Utgår*
· **Gaser under tryck**	*Utgår*
· **Brandfarliga vätskor**	*Utgår*
· **Brandfarliga fasta ämnen**	*Utgår*
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	*Utgår*
· **Pyrofora vätskor**	*Utgår*
· **Pyrofora fasta ämnen**	*Utgår*
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	*Utgår*
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	*Utgår*
· **Oxiderande vätskor**	*Utgår*
· **Oxiderande fasta ämnen**	*Utgår*
· **Organiska peroxider**	*Utgår*
· **Korrosivt för metaller**	*Utgår*
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	*Utgår*

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 10* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC Katalysator

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Primär retningseffekt:**
· **Frätande/irriterande på huden**
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**
Innehåller inga ämnen klassificerade som bekräftat hormonstörande (ED) i en koncentration på ≥ 0,1 %.

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Inga hormonstörande egenskaper.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 10* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC Katalysator

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
Avfallshanteras enligt myndegheters föreskrifter.

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** *Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.*

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	-
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.2 Officiell transportbenämning**	-
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.3 Faroklass för transport**	-
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	*Utgår*
· **14.4 Förpackningsgrupp**	-
· **ADR, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	*Nej*
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	*Ej användbar.*
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	*Ej användbar.*
· **UN "Model Regulation":**	*Utgår*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Förordning (EU) 2017/745
Förordning om medicintekniska produkter
Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** *Inga beståndsdelar är listade.*

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.09.2025 *Versionsnummer 10* *Omarbetad: 05.09.2025*

Handelsnamn: Grandio Core DC Katalysator

(Fortsättning från sida 6)

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 16: Annan information

Den produkt som detta datablad avser är en medicinteknisk produkt enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter EU 2017/745. Invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter i direkt fysisk kontakt är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, artikel 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1 (5) d). Förordningen om medicintekniska produkter kräver inte ett säkerhetsdatablad för invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter med direkt kroppskontakt, eftersom säker användning av produkten anges i bruksanvisningen och/eller märkningen. Vi tillhandahåller dock ett datablad för att ge en så transparent källa som möjligt för bedömning av faror för människor och miljö.
Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Område som utfärdar datablad:** *Avdelningen för kunskapskommunikation*
· **Tilltalspartner:**
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
· **Datum för föregående version:** *21.09.2016*
· **Förkortningar och akronymer:**
Org. Perox. C: Organiska peroxider – Typ C/D
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3