

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 23.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.11.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget· **1.1 Produktbeteckning**· **Handelsnamn:** GrandioSO Unlimited· **Kemiskt namn:**

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 i form av detta datablad för medicintekniska produkter/EU-datablad.

· **Produktkategorin** Medicinteknisk utrustning för tandvård· **Varukategori**

Den information som är relevant för tillämpningen och för användarnas och patienternas säkerhet definieras i den produktspecifika bruksanvisningen. Bruksanvisningen måste följas.

Produkten får endast appliceras av en professionellt utbildad tandläkare.

· **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**· **Tillverkare/leverantör:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

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:

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.· **Farliga ingredienser:**

TCDDMA	Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
--------	---	---------

· **Ytterligare hänvisningar:**

Ytterligare information om ingredienserna finns i bruksanvisningen.

Vid känd överkänslighet mot de ingredienser som nämns i bruksanvisningen får du inte använda produkten.

Handelsnamn: GrandioSO Unlimited

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **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 Ved kontakt med slimhinner under behandlingen:** Inga särskilda åtgärder krävs.

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:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
Endast för dentalt bruk.
Beakta bruksanvisningen! Den innehåller relevant användnings- och säkerhetsinformation för användningen av denna produkt.
- **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:**
Observera förvaringsanvisningarna på förpackningen och i bruksanvisningen.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 23.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.11.2024

Handelsnamn: GrandioSO Unlimited

(Fortsättning från sida 2)

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:

På grund av de proportioner som ingår i förhållande till mängden produkt under användning och det sätt på vilket den ingår i produkten, är övervakning av specifika, arbetsplatsrelaterade gränsvärden inte tillämplig.

· 8.2 Begränsning av exponeringen**· Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning****· Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

I samband med användningen av denna produkt måste de hygieniska normer som är vanliga och allmänna inom tandvården tillämpas, t.ex. hand-, mun- och ögonskydd.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****· Allmänna uppgifter****· Fysikaliskt tillstånd**

pastör

· Färg:

Enligt produktbeteckning

· Lukt:

Karakteristisk

· Lukttröskel:

Ej bestämd.

· Smältpunkt/frys punkt:

Ej bestämd.

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

Ej bestämd.

· Brandfarlighet

Ej användbar.

· Nedre och övre explosionsgräns**· Nedre:**

Ej bestämd.

· Övre:

Ej bestämd.

· Flampunkt:

Ej användbar.

· Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

· pH-värde:

Ej bestämd.

· Viskositet:**· Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· Dynamisk:

Ej bestämd.

· Löslighet**· Vatten:**

Ej resp. föga blandbar.

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

· Ångtryck:

Ej bestämd.

· Densitet och/eller relativ densitet**· Densitet:**

Ej bestämd.

· Relativ densitet

Ej bestämd.

· Ångdensitet

Ej bestämd.

· 9.2 Annan information**· Utseende:****· Form:**

Trögflytande

· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**· Självantändningstemperatur:**

Produkten är ej självantändande.

· Explosiva egenskaper:

Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 4)

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 23.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.11.2024

Handelsnamn: GrandioSO Unlimited

(Fortsättning från sida 3)

· Tillståndsändring

Materialet hårdnar när det utsätts för ljus.
Följ anvisningarna för ljushärdning i bruksanvisningen.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Materialet hårdnar när det utsätts för ljus.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil.
- **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:**
Fenoliska ämnen, särskilt preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att sjukdomar botas. Användning av zinkoxid-eugenol-cement eller andra eugenolhaltiga material i kombination med denna produkt bör undvikas.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**· Annan information**

Som invasiv medicinsk utstyr er produktet underlagt relevante lover og standarder som sikrer produktets sikkerhet og ytelse når det brukes på riktig måte og i samsvar med bruksanvisningen. Spesifikk toksikologisk informasjon er ikke relevant på dette punktet. Bruksanvisningen må følges.

AVSNITT 12: Ekologisk informasjon**· Allmänna hänvisningar:**

Som invasiv medicinsk produkt omfattas produkten av relevanta lagar och standarder som garanterar produktens säkerhet och prestanda när den används på rätt sätt och i enlighet med bruksanvisningen. Särskild miljöinformation är inte tillämplig för närvarande. Bruksanvisningen måste följas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Avfallshantering i enlighet med officiella föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshantering i enlighet med officiella föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation**· 14.1 UN-nummer eller id-nummer****· ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.2 Officiell transportbenämning**· ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.3 Faroklass för transport**· ADR, ADN, IMDG, IATA****· Klass**

Utgår

· 14.4 Förpackningsgrupp**· ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.5 Miljöfaror:

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 23.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.11.2024

Handelsnamn: GrandioSO Unlimited

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|--|---------------|
| · 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

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Hälso- och miljöriskerna har bedömts och klassificerats på grundval av den information som vi känner till om komponenterna och deras reaktionsprocesser.

En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper 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 medicintekniska produkter för att ge en så transparent källa som möjligt för bedömningen av faror för människor och miljö.

- **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Område som utfärdar datablad:** Avdelningen för kunskapskommunikation

- **Tilltalspartner:**

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

- **Versionsnummer på den föregående versionen:** Ej tillämpligt.

- **Förkortningar och akronymer:**

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2