# Datablad for medisinsk utstyr

Trykkdato: 23.04.2025 Versjon 1 revidert den: 29.11.2024

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: GrandioSO Unlimited**

· **Kjemisk identifisering**

Dette produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som brukes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor unntatt fra klassifiserings- og merkingskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

Et sikkerhetsdatablad er ikke lovpålagt for dette produktet. Denne informasjonen gis på frivillig basis i form av dette EU-databladet for medisinsk utstyr.

· **Kjemikaliekategori** Dentalt medisinsk utstyr

· **Produktkategori**

Informasjonen som er relevant for anvendelsen og for brukernes og pasientenes sikkerhet, er definert i den produktspesifikke bruksanvisningen.Bruksanvisningen må følges.

Produktet skal kun brukes av en fagutdannet tannlege.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** tannfyllingsmateriale

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/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

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Dette produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som brukes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor unntatt fra klassifiserings- og merkingskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

Klassifiseringskriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 gjelder ikke direkte for dette produktet, men betraktes av oss som et veiledende vurderingsgrunnlag.Helse- og miljøfarene er vurdert og klassifisert på grunnlag av den informasjonen vi kjenner til om komponentene og deres reaksjonsprosesser.Følgende farer basert på klassifiseringskriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 for mennesker og miljø kan ikke utelukkes:

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

## Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

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

· **Ytterligere informasjoner:**

Ytterligere informasjon om ingredienser finnes i bruksanvisningen.

Ved kjent overfølsomhet overfor innholdsstoffene som er nevnt i bruksanvisningen, skal produktet ikke brukes.

## Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjoner:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

(fortsatt på side 2)

# Datablad for medisinsk utstyr



(fortsatt fra side 1)

· **Etter innånding:** *Friskluftilførsel, ved besvær oppsøkes lege.*
· **Etter hudkontakt:**
*Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.*
*Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.*
· **Etter øyekontakt:**
*Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.*
· **Etter svelging:**
*Skyll munnen og drikk rikelig med vann.*
*Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.*
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
*Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· **4.3 Ved kontakt med slimhinner under behandlingen:** *Ingen spesielle tiltak kreves.*

## Avsnitt 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:** *Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.*
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** *Ingen spesielle tiltak nødvendig.*

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** *Ikke nødvendig.*
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** *Ingen særlige tiltak nødvendig.*
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** *Ta opp mekanisk.*
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
*Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.*
*Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.*
*Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.*

## Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
*Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.*
*Kun til tannlegebruk.*
*Følg bruksanvisningen! Denne inneholder relevant bruks- og sikkerhetsinformasjon for bruk av dette produktet.*
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** *Ingen særlige tiltak nødvendig.*

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** *Ingen spesielle krav.*
· **Informasjoner om felles lagring:** *Ikke nødvendig.*
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
*Følg oppbevaringsinstruksjonene på emballasjen og i bruksanvisningen.*

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
*Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.*
· **Ytterligere informasjoner:**
*På grunn av andelene i forhold til mengden av produktet under bruk og måten det er inkorporert i produktet, er overvåking av spesifikke, arbeidsplassrelaterte grenseverdier ikke aktuelt.*

(fortsatt på side 3)

# Datablad for medisinsk utstyr

Trykkdato: 23.04.2025 Versjon 1 revidert den: 29.11.2024

**Handelsnavn: GrandioSO Unlimited**

(fortsatt fra side 2)

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
*Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.*
*I forbindelse med bruken av dette produktet må de vanlige og generelle hygienestandardene i tannlegepraksis, som f.eks. hånd-, munn- og øyebeskyttelse, følges.*

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
· **alminnelige opplysninger**

| | |
|---|---|
| · **Fysisk tilstand** | *deigaktig* |
| · **Farge** | *i.h.t. produktbetegnelse* |
| · **Lukt** | *Karakteristisk* |
| · **Luktterskel:** | *Ikke bestemt.* |
| · **Smeltepunkt/frysepunkt** | *Ikke bestemt.* |
| · **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** | *Ikke bestemt.* |
| · **Antennelighet** | *Ikke brukbar.* |
| · **Nedre og øvre eksplosjonsgrense** | |
| · **Nedre:** | *Ikke bestemt.* |
| · **Øvre** | *Ikke bestemt.* |
| · **Flammepunkt** | *Ikke brukbar.* |
| · **Spaltingstemperatur** | *Ikke bestemt.* |
| · **pH** | *Ikke bestemt.* |
| · **Viskositet:** | |
| · **Kinematisk viskositet** | *Ikke bestemt.* |
| · **Dynamisk:** | *Ikke bestemt.* |
| · **Løselighet** | |
| · **vann:** | *Ikke, hhv. lite blandbar.* |
| · **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** | *Ikke bestemt.* |
| · **Damptrykk** | *Ikke bestemt.* |
| · **Tetthet og/eller relativ tetthet** | |
| · **Tetthet:** | *Ikke bestemt.* |
| · **Relativ tetthet:** | *Ikke bestemt.* |
| · **Damptetthet:** | *Ikke bestemt.* |

· **9.2 Andre opplysninger**
· **Utseende:**

| | |
|---|---|
| · **Form:** | *Pastalignende* |
| · **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet** | |
| · **Selvantennelsestemperatur** | *Produktet er ikke selvantennelig.* |
| · **Eksplosive egenskaper:** | *Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.* |
| · **Tilstandsendring** | *Materialet stivner når det utsettes for lys.* *Følg instruksjonene for lysherding i bruksanvisningen.* |

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** *Materialet stivner når det utsettes for lys.*
· **10.2 Kjemisk stabilitet** *Stabil.*
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** *Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.*
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** *Det kjennes ingen farlige reaksjoner.*
· **10.4 Forhold som skal unngås** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· **10.5 Uforenlige materialer**
*Fenoliske stoffer, spesielt preparater som inneholder eugenol og tymol, fører til herdingsforstyrrelser.Bruk av sinkoksid-eugenolsement eller andre eugenolholdige materialer i kombinasjon med dette produktet bør unngås.*

(fortsatt på side 4)

# Datablad for medisinsk utstyr

Trykkdato: 23.04.2025 Versjon 1 revidert den: 29.11.2024

**Handelsnavn: GrandioSO Unlimited**

(fortsatt fra side 3)

· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

· **Andre opplysninger**
Som invasivt medisinsk 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: Økologiske opplysninger

· **Generelle informasjoner:**
Som invasivt medisinsk utstyr er produktet underlagt relevante lover og standarder som sikrer produktets sikkerhet og ytelse når det brukes riktig og i samsvar med bruksanvisningen. Spesiell miljøinformasjon er ikke aktuelt på dette punktet. Bruksanvisningen må følges.

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:** Avfallshåndtering i henhold til offisielle forskrifter.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** Avfallshåndtering i henhold til offisielle forskrifter.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

| | |
|---|---|
| · **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**<br>· **ADR, IMDG, IATA** | bortfaller |
| · **14.2 FN-forsendelsesnavn**<br>· **ADR, IMDG, IATA** | bortfaller |
| · **14.3 Transportfareklasse(r)**<br>· **ADR, ADN, IMDG, IATA**<br>· **klasse** | bortfaller |
| · **14.4 Emballasjegruppe**<br>· **ADR, IMDG, IATA** | bortfaller |
| · **14.5 Miljøfarer** | Ikke brukbar. |
| · **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** | Ikke brukbar. |
| · **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter** | Ikke brukbar. |
| · **UN "Model Regulation":** | bortfaller |

## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
Forordning (EU) 2017/745
Forordning om medisinsk utstyr

Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

(fortsatt på side 5)

# Datablad for medisinsk utstyr



(fortsatt fra side 4)

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
*Helse- og miljøfarene er vurdert og klassifisert på grunnlag av den informasjonen vi kjenner til om komponentene og deres reaksjonsprosesser.*
*En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.*

## Avsnitt 16: Andre opplysninger

*Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.*
*Produktet som dette databladet er knyttet til, er et medisinsk utstyr i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr EU 2017/745. Invasivt medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr i direkte fysisk kontakt er unntatt fra kravene til klassifisering og merking i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikkel 1 (5) d). Forordningen om medisinsk utstyr krever ikke sikkerhetsdatablad for invasivt medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr i direkte kroppskontakt, ettersom sikker bruk av produktet er angitt i bruksanvisningen og/eller merkingen. Vi tilbyr likevel et datablad for medisinsk utstyr for å gi en så transparent kilde som mulig for vurdering av farer for mennesker og miljø.*

· **Relevante satser**
*H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.*
*H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.*

· **Avdeling som utsteder datablad:** *Avdeling for kunnskapskommunikasjon*
· **Kontaktperson:**
*info@voco.de*
*+49 (0) 4721 - 719 - 0*
*Mo - Fr / 08:00h - 16:00h*
· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** *Ikke aktuelt.*
· **Forkortelser og akronymer:**
*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*
*Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1*
*Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2*