Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 19.02.2025 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 19.02.2025

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Aligner Flow LC**
· **Hinweis:**
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.
Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich gefordert. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt auf freiwilliger Basis in Form dieses Datenblattes für Medizinprodukte.
· **Produktkategorie** Dentales Medizinprodukt
· **Hinweise zur Anwendung und relevante Informationen**
Die für die Anwendung und für die Sicherheit von Anwender und Patienten relevanten Informationen sind in der produktspezifischen Gebrauchsinformation definiert.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.
Anwendung des Produktes nur durch zahnärztlich geschultes Personal.
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Composite für Aligner Attachments

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.
Die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind für dieses Produkt nicht direkt anwendbar, werden jedoch von uns als orientierende Bewertungsgrundlage in Betracht gezogen.
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
Folgende Gefährdungen in Anlehnung an die Einstufungskriterien der VO (EG) Nr. 1272/2008 für Mensch und Umwelt können nicht ausgeschlossen werden:

Sens. Haut 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aqu. chron. 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
DDDMA	Aqu. akut 1, H400; Aqu. chron. 1, H410; Sens. Haut 1B, H317	>2,5-≤10%
TEGDMA	Sens. Haut 1, H317	>2,5-≤10%

· **Zusätzliche Hinweise:**
Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen sind der Gebrauchsinformation zu entnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Aligner Flow LC

(Fortsetzung von Seite 1)

Bei bekannten Überempfindlichkeiten gegen die, in der Gebrauchsinformation genannten, Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:**
Mit warmem Wasser abspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
· **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Bei Kontakt mit den Schleimhäuten während der Behandlung:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nur für den Gebrauch in der zahnärztlichen Anwendung.
Beachten Sie die Gebrauchsinformation! Diese enthält die relevanten Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für den Gebrauch dieses Produktes.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Aligner Flow LC

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bitte Lagerungshinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation beachten.
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
· **Zusätzliche Hinweise:**
Aufgrund der enthaltenen Anteile in Bezug auf die Produktmenge während der Anwendung und die Art und Weise der Einbindung in das Produkt, ist eine Überwachung von spezifischen, arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten nicht anwendbar.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Im Rahmen der Verwendung dieses Produktes sind die in der zahnmedizinischen Praxis berufsüblichen und allgemeinen Hygienestandards, wie z.B. Hand-, Mund- und Augenschutz, anzuwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Pastös
· **Farbe**	Gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	Charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt.
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Nicht bzw. wenig mischbar.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**
· **Aussehen:**

· **Form:**	Pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Aligner Flow LC

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung** Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.
Hinweise zur Lichthärtung in der Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.
· **10.2 Chemische Stabilität** Stabil.
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:**
Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen.
Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit diesem Produkt ist zu vermeiden.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **Allgemeine Hinweise**
Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere toxikologische Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **Allgemeine Hinweise:**
Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere umweltbezogene Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Für weitere Informationen die Gebrauchsinformation beachten.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Aligner Flow LC

(Fortsetzung von Seite 4)

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Verordnung (EU) 2017/745
Medizinprodukteverordnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.
Das Produkt, dem dieses Datenblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach den Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen. Die Medizinprodukteverordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Dennoch stellen wir ein Datenblatt für Medizinprodukte zur Verfügung, um eine möglichst transparente Quelle für die Beurteilung von Gefährdungen für Mensch und Umwelt bereitzustellen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Wissenskommunikation
· **Datum der Vorgängerversion:** 03.07.2024
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2
· **Abkürzungen und Akronyme:**
Sens. Haut 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Sens. Haut 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
Aqu. akut 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aqu. chron. 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aqu. chron. 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2