

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Monomer**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Proteesin pohjamateriaali
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000  
**Fax** +41 (0) 44 805 9090
- **Tietoja antaa:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

**KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.  
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.  
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
STOT SE 3 H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

- **Varoitusmerkit**



GHS02 GHS07

- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**  
Metyylimetakrylaatti  
1,4-butanediol dimethacrylate
- **Vaaralausekkeet**  
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.  
H315 Ärsyttää ihoa.  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Turvalausekkeet**  
P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä.  
Tupakointi kielletty.  
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.  
P262 Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin.

(jatkuu sivulla 2)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 9

Tarkistus: 03.06.2016

### Kauppanimike: **AESTHETIC BLUE Monomer**

(jatkuu sivulla 1)

- P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.  
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho/suihkuta iho vedellä.
- P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **2.3 Muut vaarat**
  - **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
  - **PBT:** Ei voida käyttää.
  - **vPvB:** Ei voida käyttää.

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

#### · Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	Metyylimetakrylaatti Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1	1,4-butanediol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettävä:**  
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:**  
Pestävä heti vedellä.  
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:**  
Silmii huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**  
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.  
Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Täysi vesisuihku
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 9

Tarkistus: 03.06.2016

**Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Monomer**

(jatkuu sivulla 2)

- **Lisätiedot** Tullelle alttiit säiliöt jäähdytettävä vesisuihkulla.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.  
Ei saa huuhtoa pois vedellä tai vetisillä puhdistusaineilla.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.  
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.  
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:**  
Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.  
Vältettävä iskuja ja hankautumista.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**  
Säilytettävä viileässä paikassa.  
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.  
Astiat säilytettävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.  
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

#### · 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

**CAS: 80-62-6 Metyylimetakrylaatti**

**HTP** Lyhytaikaisarvo: 210 mg/m<sup>3</sup>, 50 ppm

Pitkäaikaisarvo: 42 mg/m<sup>3</sup>, 10 ppm

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**  
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 9

Tarkistus: 03.06.2016

### Kauppanimike: **AESTHETIC BLUE Monomer**

(jatkuu sivulla 3)

- Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.  
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.  
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.  
Kaasuja/höyryjä/aerosoleja ei saa hengittää.
- **Hengityssuoja:** Tilojen tuuletuksen ollessa riittämätön hengityssuojain.
  - **Lyhytaikaiseen käyttöön suositeltava suodatin:**

Suodin A1

Suodin A2

Suodin A3

- **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienvpesu- ja hoitoainetta.

- **Käsinemateriaali**

Butyylikumi

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Soveltumattomia ovat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**

Kaupallisesti saatavat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkeästä vaikutukselta

- **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto:**

**Muoto:** Nestemäinen

**Väri:** Väritön

- **Haju:** Pistävä

- **Hajukynnys:** Ei määrätty.

- **pH-arvo:** Ei määrätty.

- **Tilanmuutos**

**Sulamispiste/sulamisalue:** -48 °C

**Kiehumispiste/kiehumisalue:** 101 °C

- **Leimahduspiste:** 10 °C

- **Syttymislämpötila:** 430 °C

- **Itsesyttyvyys:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.

- **Räjähdysvaara:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.

(jatkuu sivulla 5)

**Käyttöturvallisuustiedote**  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 9

Tarkistus: 03.06.2016

**Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Monomer**

(jatkuu sivulla 4)

· <b>Räjähdyssrajat:</b>	
Alempi:	2,1 Vol %
Ylempi:	12,5 Vol %
· <b>Höyrypaine 20 °C lämpötilassa:</b> 47 hPa	
· <b>Tiheys 20 °C lämpötilassa:</b> 0,943 g/cm <sup>3</sup>	
· <b>Suhteellinen tiheys</b> Ei määritetty.	
· <b>Höyryn tiheys</b> Ei määritetty.	
· <b>Höyrystymisnopeus</b> Ei määritetty.	
· <b>Liukenevuus/sekoittuvuus veteen 20 °C lämpötilassa:</b> 1,6 g/l	
· <b>Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):</b> Ei määritetty.	
· <b>Viskositeetti:</b>	
Dynaaminen:	Ei määritetty.
Kinemaattinen:	Ei määritetty.
· <b>9.2 Muut tiedot</b> Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.	

**KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus**

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**  
Muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia ilman kanssa.  
Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.  
Polymeroituminen lämmön vaikutuksen alaisena.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

**KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

CAS: 80-62-6 Metyylimetakrylaatti

Oraali LD50 7872 mg/kg (rat)

- **Ihosityttövyys/ihoärsytys**  
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**  
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

(jatkuu sivulla 6)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 9

Tarkistus: 03.06.2016

**Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Monomer**

(jatkuu sivulla 5)

- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saataavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saataavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekologia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**  
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.  
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.

· **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06\* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN1247
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR/RID/ADN** 1247 METYYLIMETAKRYLAATTIMONOMEERI,  
STABILOITU
- **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokka**

- **ADR/RID/ADN**



- **luokka** 3 (F1) Palavat nesteet

(jatkuu sivulla 7)

**Käyttöturvallisuustiedote**  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen


Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 9

Tarkistus: 03.06.2016

**Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Monomer**

(jatkuu sivulla 6)

· <b>Lipuke</b>	3
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Palavat nesteet
· <b>Label</b>	3
· <b>14.4 Pakkausryhmä</b>	
· <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>	II
· <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Ei
· <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	
· <b>Kemler-luku:</b>	Varoitus: Palavat nesteet 339
· <b>EMS-numero:</b>	F-E,S-D
· <b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b>	
Ei voida käyttää.	
· <b>Kuljetus/lisätietoja:</b>	
· <b>ADR/RID/ADN</b>	
· <b>Rajoitetut määrät (LQ)</b>	1L
· <b>Poikkeusmäärät (EQ)</b>	Koodi: E2 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml
· <b>Kuljetuskategoria</b>	
· <b>Tunnelirajoituskoodi:</b>	2 D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN1247, METYYLIMETAKRYLAATTIMONOMEERI, STABILOITU, 3, II

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu**
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 5,000 t**
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 50,000 t**
- **Kansalliset määräykset:**
- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

FI

(jatkuu sivulla 8)



## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 9

Tarkistus: 03.06.2016

**Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Monomer**

(jatkuu sivulla 7)

### KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**