


KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Polymer**
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**
- 
- **GHS07**
- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
dibentsoyyliperoksidi
- **Vaaralausekkeet**
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P262 Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin.
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **2.3 Muut vaarat**
Pölyn muodostuminen
Kuormasta vuotanut aine aiheuttaa liukastumisvaaran
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 03.06.2016

Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Polymer

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** >95 % polymetyylimetakrylaattia

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 94-36-0	dibentsoyyliperoksidi	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettävä:**
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännytävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
- **Ihokosketuksessa:** Huhdeltava vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännetään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**
Huhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Käännytävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **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:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 03.06.2016

Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Polymer

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysvaarojen ohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** 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: 94-36-0 dibentsoyyliperoksidi

HTP Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m³
Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m³

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

· 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

· **Henkilökohtainen suojarustus:**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta.

- **Hengityssuoja:** Käytettävä pölyn vaikutuksilta suojaavaa hengityssuojainta.

· **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienvesu- ja hoitoainetta.

· **Käsinmateriaali**

Butyylikumi
Kloropeenikumi
Luonnonkumi (Latex)
Nitriilikumi
Fluorikumi (Viton)

Suojakäsinmateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsinmateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmäsuojus:** Suojalasit

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 03.06.2016

Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Polymer

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

· Muoto:	Jauhe
· Väri:	Tuotenimikkeen mukainen
· Haju:	Tyypillinen
· Hajukynnys:	Ei määrätty.

· **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

· **Tilanmuutos**

· Sulamispiste/sulamisalue:	150 °C
· Kiehumispiste/kiehumisalue:	Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** 250 °C

· **Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):** Ei määrätty.

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

· **Räjähdysvaara:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· **Räjähdyksrajat:**

· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.

· **Höyrypaine:** Ei voida käyttää.

· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,2 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryn tiheys	Ei voida käyttää.
· Höyrystymisnopeus	Ei voida käyttää.

· **Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:** Lähes liukenematon.

· **Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):** Ei määrätty.

· **Viskositeetti:**

· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Kinemaattinen:	Ei voida käyttää.

· **9.2 Muut tiedot** 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 hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

· **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.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 03.06.2016

Kauppanimike: **AESTHETIC BLUE Polymer**

(jatkuu sivulla 4)

- **Ihosityövyttävyyssihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Toksikologia 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**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla 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 aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä 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:**
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-----------|
| · 14.1 YK-numero | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 03.06.2016

Kauppanimike: AESTHETIC BLUE Polymer

(jatkuu sivulla 5)

· 14.4 Pakkausryhmä · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.5 Ympäristövaarat: · Marine pollutant:	Ei
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei voida käyttää.
· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· UN "Model Regulation":	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Kansalliset määräykset:**
- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

* KOHTA 16: Muut tiedot

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

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H241 Räjähdyks- tai palovaarallinen kuumennettaessa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Lyhenteet ja lyhenteet:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**