


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

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**
- **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.

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

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 16.03.2015

**Kauppanimike: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

· **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: 14807-96-6 EINECS: 238-877-9	talkki (Mg <sub>3</sub> H <sub>2</sub> (SiO <sub>3</sub> ) <sub>4</sub> ) Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibentsoyyliperoksidi Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,3-<1%

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

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Huuhdeltava vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**  
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännytään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**  
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.  
Käännyttävä 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:**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla 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**  
Vaarallisia aineita ei vapaudu.  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 3)

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

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 16.03.2015

**Kauppanimike: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

(jatkuu sivulla 2)

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.  
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: 14807-96-6 talkki (Mg<sub>3</sub>H<sub>2</sub>(SiO<sub>3</sub>)<sub>4</sub>)**

HTP Pitkäaikaisarvo: 0,5\* 2\*\* 1\*\*\* mg/m<sup>3</sup>  
\*kuitumainen, kuitua/cm<sup>3</sup>, \*\*hengittyvä pöly, \*\*\*alv.

**CAS: 94-36-0 dibentsoyyliperoksidi**

HTP Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m<sup>3</sup>  
Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m<sup>3</sup>

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

#### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**  
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.  
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.  
Vältettävä ihokosketusta.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.
- **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

Käsin materiaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsin materiaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

Suojakäsin materiaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

#### · Käsin materiaali

Soveltuvan käsin tyyppien valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsin materiaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

(jatkuu sivulla 4)

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

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 16.03.2015

**Kauppanimike: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

(jatkuu sivulla 3)

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika on selvitetty suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmäsuojus:** Suojalasit

### 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/sulamisaue:** 150 °C  
**Kiehumispiste/kiehumisaue:** 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<sup>3</sup>

· **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 määräysten mukaisessa 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.

(jatkuu sivulla 5)

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

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 16.03.2015

**Kauppanimike: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

(jatkuu sivulla 4)

- **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.
- **Ihosityövyttävyyys/ihoärsytys** 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  
Esitetään 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

(jatkuu sivulla 6)

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

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 8

Tarkistus: 16.03.2015

**Kauppanimike: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

(jatkuu sivulla 5)

· <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b> · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka</b> · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · luokka	tarpeeton
· <b>14.4 Pakkausryhmä</b> · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· <b>14.5 Ympäristövaarat:</b> · Marine pollutant:	Ei
· <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	Ei voida käyttää.
· <b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II lüteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Kuljetus/lisätietoja:</b>	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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 Räjähdyshälytys- tai palovaarallinen kuumennettaessa.  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
H332 Haitallista hengitettynä.  
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Lyhenteet ja lyhennykset:**  
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  
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4  
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**