

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** *Hammasproteesien valmistus*
- **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 Häätäpuhelinnumero:** 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** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit tarpeeton**
- **Huomiosana tarpeeton**
- **Vaaralausekkeet tarpeeton**
- **2.3 Muut vaarat**
Mekaaninen käsittely:
Vältä hiontapölyn joutumista hengitysteihin.
- **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:** *Metakrylaattipohjaiset hartsihampaat*
- **Sisältää vaarallisia aineita:** *tarpeeton*
- **Lisätietoja:** *Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.*

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** *Ei tarvita lisätoimenpiteitä.*
- **Hengitettävä:**
Hiomapöly: tuuletettava raikkaalla ilmalla; vaivojen ilmetessä hakeuduttava lääkäriin.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

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

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 3

Tarkistus: 01.02.2016

Kauppanimike: *PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+*

(jatkuu sivulla 1)

- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.
Vain mekaanisia vaikutuksia.
- **Nieltyä:** Saatettava 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:**
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:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **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.
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 räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **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:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 3

Tarkistus: 01.02.2016

Kauppanimike: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+

(jatkuu sivulla 2)

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
- **Hengityssuoja:** Käytettävä pölyn vaikutuksilta suojaavaa hengityssuojainta.
- **Käsisuojus:**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmäsuojus:** Käytä aina suojalaseja mekaanisen käsittelyn (hionta, sahaus, poraus, jyräily) aikana.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto:

Muoto: Kiinteä
Väri: Tuotenimikkeen mukainen

· **Haju:** Hajuton

· **Hajukynnys:** Ei määrätty.

· **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

· Tilanmuutos

Sulamispiste/sulamisalue: Ei määrätty.

Kiehumispiste/kiehumisalue: Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

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

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

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

· Räjähdyksrajat:

Alempi: Ei määrätty.

Ylempi: Ei määrätty.

· **Höyrypaine:** Ei voida käyttää.

· **Tiheys:** Ei määrätty.

· **Suhteellinen tiheys:** Ei määrätty.

· **Höyryn tiheys:** Ei voida käyttää.

· **Höyrystymisnopeus:** Ei voida käyttää.

· Liukenevuus/sekoituvuus

veteen: Liukenematon.

· **Jakaantumiskerroin (-oktanolivesi):** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 3

Tarkistus: 01.02.2016

Kauppanimike: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+

(jatkuu sivulla 3)

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------------|
| · Viskositeetti: | |
| Dynaaminen: | Ei voida käyttää. |
| Kinemaattinen: | Ei voida käyttää. |
| · Liuoteainepitoisuus: | |
| Kiinteainepitoisuus: | 100,0 % |
| · 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.
- **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** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **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:** Ei yleensä vesistöä vaarantava
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 3

Tarkistus: 01.02.2016

Kauppanimike: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+

(jatkuu sivulla 4)

· **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.

· **Euroopan jäteluetteloon**

20 01 39	muovi
----------	-------

· **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

· **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.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2016

Versionumero 3

Tarkistus: 01.02.2016

**Kauppanimike: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC
NFC+**

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 16: Muut tiedot

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

· 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

FI