

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: X PLEX Cold 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 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 1)

- P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho iho vedellä [tai suihkuta].
- P501 Hävitä 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 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	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 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	1,4-butanediol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**
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:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan 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**
- **Eriytynyt suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

Kauppanimike: X PLEX Cold 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.
- **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.
Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
- **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 ³ , 50 ppm |
| | Pitkäaikaisarvo: 42 mg/m ³ , 10 ppm |
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
 - **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
 - **Henkilökohtainen suojavarustus:**
 - **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 3)

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 (EN 374)

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienvesin- 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 herkistävältä vaikutukselta

· **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit (EN 166)

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**

Sulamis- tai jäätymispiste: -48 °C

Kiehumispiste ja kiehumisalue: 101 °C

· **Leimahduspiste:** 10 °C

· **Syttymislämpötila:** 430 °C

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

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

· **Räjähdysrajat:**

Alempi: 2,1 Vol %

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 4)

Ylempi:	12,5 Vol %
· Höyrypaine 20 °C lämpötilassa:	47 hPa
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	0,943 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen 20 °C lämpötilassa:	1,6 g/l
· Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:	Ei määrätty.
· Viskositeetti:	
· Dynaaminen:	Ei määrätty.
· Kinemaattinen:	Ei määrätty.
· 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**
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 luokituskriteerit eivät täyty.

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

CAS: 80-62-6 Metyylimetakrylaatti

Oraali LD50 7872 mg/kg (rat)

- **Ihosityttyvyys/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit 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 luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

· *Aspiraatiovaara* Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)


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.
- **Ekologisia 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 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 6)

· Lipuke	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Palavat nesteet
· Label	3
· 14.4 Pakkausryhmä	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Ympäristövaarat:	
· Marine pollutant:	Ei
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Varoitus: Palavat nesteet
· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):	339
· EMS-numero:	F-E,S-D
· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	
· ADR/RID/ADN	
· Rajoitetut määrät (LQ)	1L
· Poikkeusmäärät (EQ)	Koodi: E2 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml
· Kuljetuskategoria	2
· Tunnelirajoituskoodi:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	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**
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 5000 t**
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 50000 t**
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3**
- **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 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

Kauppanimike: X PLEX Cold 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: Syttyvät nesteet – Katgoria 2

Skin Irrit. 2: Ihosöyryttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3