


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

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

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

**Kauppanimike: X PLEX Polymer**

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 1)

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** >98 % 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	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-xxxx		

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

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:**  
Huolehditava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.  
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Huhdeltava vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**  
Silmii huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään 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 alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen 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.

(jatkuu sivulla 3)

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

Painatuspäivämäärä 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

**Kauppanimike: X PLEX 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/m<sup>3</sup>  
Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m<sup>3</sup>

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

#### · 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 (EN 374)

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienvesiuho- ja hoitoainetta.

##### · **Käsinemateriaali**

Butyylikumi  
Kloropeenikumi  
Luonnonkumi (Latex)  
Fluorikumi (Viton)

Suojakäsineiden valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

##### · **Käsinemateriaalin 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 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

**Kauppanimike: X PLEX 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 määritetty.

· pH-arvo: Ei voida käyttää.

· Tilanmuutos

Sulamis- tai jäätymispiste:	150 °C
Kiehumispiste ja kiehumisalue:	Ei määritetty.

· Leimahduspiste: Ei voida käyttää.

· Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut): Ei määritetty.

· Hajoamislämpötila: Ei määritetty.

· Itsesyttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähätvyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähdyksrajat:

Alempi:	Ei määritetty.
Ylempi:	Ei määritetty.

· Höyrypaine: Ei voida käyttää.

Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,2 g/cm <sup>3</sup>
Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

veteen: Lähes liukenematon.

· Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi: Ei määritetty.

· 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: Voi hajoantua hitaasti kuumennettaessa paikallisesti yli 150°C.

· 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.

FI

(jatkuu sivulla 5)

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

Painatuspäivämäärä 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

**Kauppanimike: X PLEX Polymer**

(jatkuu sivulla 4)

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ihosityttövyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**  
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **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**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit 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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava
- **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.
- **Euroopan jäteluetteloon**
- 20 01 39 | muovi
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

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

Painatuspäivämäärä 14.05.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 14.05.2020

**Kauppanimike: X PLEX Polymer**

(jatkuu sivulla 5)

· <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>luokka</b>	tarpeeton
· <b>14.4 Pakkausryhmä</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	Ei voida käyttää.
· <b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen 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**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **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.
- **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: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi B
- Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
- Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1