

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

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: AESTHETIC RED Polymer**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Lämpökovetteinen hammasproteesin runkomateriaali
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
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/ kuulonsuojainta.  
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 19.07.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 18.07.2023

**Kauppanimike: AESTHETIC RED Polymer**

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 1)

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 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	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX		

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

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä 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 erityistä hoitoa 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 vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Käytettävä suojarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/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 suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

(jatkuu sivulla 3)

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

Painatuspäivämäärä 19.07.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 18.07.2023

**Kauppanimike: AESTHETIC RED 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 räjähdysuohjeet:** 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

- **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**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **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.
- **Hengityksensuojaus** Käytettävä pölyn vaikutuksilta suojaavaa hengityssuojainta.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet (EN 374)

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.

(jatkuu sivulla 4)

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

Painatuspäivämäärä 19.07.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 18.07.2023

**Kauppanimike: AESTHETIC RED Polymer**

(jatkuu sivulla 3)

· **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit (EN 166)

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· Yleiset ohjeet

· Väri:

Tuotenimikkeen mukainen

· Haju:

Tyypillinen

· Hajukynnys:

Ei määrätty.

· Sulamis- ja jäätymispiste

150 °C

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määrätty.

· Syttyvyys

Ei määrätty.

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

· Alempi:

Ei määrätty.

· Ylempi:

Ei määrätty.

· Leimahduspiste:

250 °C

· pH

Ei voida käyttää.

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei voida käyttää.

· Dynaaminen:

Ei voida käyttää.

· Liukoisuus

· veteen:

Lähes liukenematon.

· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

· Höyrynpaine

Ei voida käyttää.

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

· Tiheys 20 °C lämpötilassa:

1,2 g/cm<sup>3</sup>

· Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

· Höyryntiheys:

Ei voida käyttää.

· Hiukkasten ominaisuudet

Ks. kohta 3.

· **9.2 Muut tiedot**

· Olomuoto:

Jauhe

· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet

· Itsesyttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähdyvyys:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Tilanmuutos

· Haihtumisnopeus:

Ei voida käyttää.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähdeet

tarpeeton

· Syttyvät kaasut

tarpeeton

· Aerosolit

tarpeeton

· Hapettavat kaasut

tarpeeton

· Paineen alaiset kaasut

tarpeeton

· Syttyvät nesteet

tarpeeton

· Syttyvät kiinteät aineet

tarpeeton

· Itsereaktiiviset aineet ja seokset

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

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

Painatuspäivämäärä 19.07.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 18.07.2023

**Kauppanimike: AESTHETIC RED Polymer**

(jatkuu sivulla 4)

· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

### 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 asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ihosityövyttävyys/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.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

### 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.

(jatkuu sivulla 6)

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

Painatuspäivämäärä 19.07.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 18.07.2023

### Kauppanimike: **AESTHETIC RED Polymer**

(jatkuu sivulla 5)

- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

### 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

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 YK-numero tai tunnistenumero</b>                           |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                | tarpeeton   |
| · <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>               |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                | tarpeeton   |
| · <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokat</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>                                       |   |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Ei  |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                       | Ei voida käyttää.   |
| · <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen 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 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 7)

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

Painatuspäivämäärä 19.07.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 18.07.2023

**Kauppanimike: AESTHETIC RED Polymer**

(jatkuu sivulla 6)

- **ASETUS (EU) 2019/1148**

- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Kansalliset määräykset:**

- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/EY mukaisesti.

- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

**KOHTA 16: Muut tiedot**

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin 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.

- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

- **Edellisen version versionro: 8**

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

- **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**