

**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 / valmisteen käyttö** Iskulujiitettu kuuma- ja autopolymeraatti proteeseihin
- **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 26.07.2023

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 26.07.2023

**Kauppanimike: X PLEX Polymer**

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 1)

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 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:**  
Silmä 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 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 alkoholeja kestävällä 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**  
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:** 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.

FI  
(jatkuu sivulla 3)

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

Painatuspäivämäärä 26.07.2023

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 26.07.2023

**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 räjähdysuojaohjeet:** 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:**
- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>CAS: 94-36-0 dibentsoyyliperoksidi</b> |                                       |
| 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 hygieniatoimenpiteet:**  
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.
- **Käsinemateriaali**  
Butyylikumi  
Kloropeenikumi  
Luonnonkumi (Latex)  
Fluorikumi (Viton)  
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
  - **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

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

Painatuspäivämäärä 26.07.2023

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 26.07.2023

Kauppanimike: **X PLEX 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: Ei voida käyttää.
- Hajoamislämpötila: Ei määrätty.
- 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:
- Muoto: Jauhe
- Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Syttymislämpötila: 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

(jatkuu sivulla 5)

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

Painatuspäivämäärä 26.07.2023

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 26.07.2023

**Kauppanimike: X PLEX Polymer**

(jatkuu sivulla 4)

· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· 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: Voi hajaantua 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.

### 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.
- Ihosyövyttävyyksi/ihöärsytys 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.
- 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 26.07.2023

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 26.07.2023

**Kauppanimike: X PLEX 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:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

### 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

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 YK-numero tai tunnistenumero</b>                           |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                     | tarpeeton   |
| · <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>               |   |
| · <b>ADR/RID/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>                                       | Ei voida käyttää.   |
| · <b>14.6 Erityiset varoimet 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 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 7)

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

Painatuspäivämäärä 26.07.2023

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 26.07.2023

**Kauppanimike: X PLEX Polymer**

(jatkuu sivulla 6)

- **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.
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.
- **Edellisen version pvm:** 14.05.2020
- **Edellisen version versionro:** 1
- **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**