

Güvenlik bilgi formu

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 01.10.2021

Versiyon 3 (sürümün yerini alır 2) Yeniden düzenleme tarihi: 01.10.2021

* **Bölüm 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı**

- **1.1 Madde/Karışım kimliği**
- **Ticari adı:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Mal numarası:** 095-OP
- **Kayıt numarası** uygulanamaz
- **1.2 Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** Dental kuron ve köprü restoratif dolgu materyali
- **1.3 Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları**
- **İthalatçı Firma:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:** İthalatçı Firma:
- **1.4 Acil telefon numarası**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674
İthalatçı Firma

* **Bölüm 2: Zararların tanımı**

- **2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması**
- **Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Cilt tahrişine yol açar.
Eye Irrit. 2 H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
Carc. 2 H351 Kansere yol açma şüphesi var. Maruz kalma yolu: İçine çekme / Solunum.
- **Ek bilgiler**
Medical devices as defined in Directive 93/42/EEC and which are invasive or used in direct physical contact with the human body, are exempted from the provisions of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) usually if they are in the finished state and intended for the final user.
- **2.2 Etiket bilgileri**
- **Yönetmelik (EC) No 1272/2008'e göre etiketleme**
Ürün SEA yönetmeliğine göre sınıflandırılmış ve etiketlenmiştir.
- **Zararlılık İşaretleri**
 
GHS07 GHS08
- **Uyarı Kelimesi** Dikkat
- **Etiketlendirme için tehlikeyi belirleyici bileşenler:**
bisfenol A diglisidil metakrilat
titanyum dioksit
- **Zararlılık İfadesi**
H315 Cilt tahrişine yol açar.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

(Devamı sayfa 2 'da)

Güvenlik bilgi formu

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 01.10.2021

Versiyon 3 (sürümün yerini alır 2) Yeniden düzenleme tarihi: 01.10.2021

Ticari adı: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Sayfa 1 'nin devamı)

H351 Kansere yol açma şüphesi var. Maruz kalma yolu: İçine çekme / Soluma.

Önlem İfadesi

- P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın.
- P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
- P305+P351+P338 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
- P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
- P321 Özel müdahale gerekli (etikete bakın).
- P362+P364 Bulaşmış giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
- P332+P313 Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
- P337+P313 Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
- P405 Kilit altında saklayın.
- P501 İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.

Ek bilgiler:

EUH212 Warning! Hazardous respirable dust may be formed when used. Do not breathe dust.

2.3 Diğer zararlar

PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

- PBT: Uygulanamaz.
- vPvB: Uygulanamaz.

Bölüm 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler yoktur

3.2 Karışımlar

Tarifi: Tehlikesiz katkıları ihtiva eden ve aşağıda belirtilen maddelerden oluşan karışım.

İhtiva ettiği tehlikeli maddeler:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenol A diglisidil metakrilat	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	%<10
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titanyum dioksit	⚠ Carc. 2, H351, EUH212	%<10

Diğer bileşenler:

Hidroforbik aromatik dimetakrilat
Sılanlı cam dolgu
Ön polimerizasyon yapılmış organik doldurucu
Sılanlanmış titanyum oksit
Sılanlanmış baryum sülfat
Sılanlanmış koloidal silika
dl-kamforkinon
Başlatıcılar
Akseleratörler
Pigmentler

Bölüm 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin tanıtımı

Teneffüs ettikten sonra: Temiz hava alması sağlanmalı, şikâyetler halinde doktora gitmelidir.

Cilde temas ettikten sonra: Derhal su ve sabunla yıkayarak iyice durulayınız.

Gözlere temas ettikten sonra:

Gözlere, gözkapakları açık bir şekilde birkaç dakika süreyle akan suyun altına tutunuz. Şikâyetlerin devam etmesi halinde doktora başvurunuz.

Yuttuktan sonra: Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

(Devamı sayfa 3 'da)

Güvenlik bilgi formu

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 01.10.2021

Versiyon 3 (sürümün yerini alır 2) Yeniden düzenleme tarihi: 01.10.2021

Ticari adı: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Sayfa 2 'nın devamı)

· 4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 5: Yangınla mücadele önlemleri

- 5.1 Yangın söndürücüler
- Elverişli söndürücü maddeler:
CO2, söndürme tozu ya da püskürtme su. Daha büyük yangınlarla püskürtme su ve alkole mukavim köpüklerle müdahale ediniz.
- 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler
- Özel koruyucu teçhizat: Özel önlemlerin alınması gerekmez.

Bölüm 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri

- 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı Bkz.Bölüm 8.
- 6.2 Çevresel önlemler Özel önlemlerin alınması gerekmez.
- 6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler Mekanik olarak toplayınız.
- 6.4 Diğer bölümlere atıflar Tehlikeli maddeler yayılmaz.

Bölüm 7: Elleçleme ve depolama

- 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler Özel önlemlerin alınması gerekmez.
- Yangın ve patlamadan korunmak için uyarılar: Özel önlemlerin alınması gerekmez.
- 7.2 Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları
- Depolama:
- Depolarda ve kaplarda aranan özellikler: Serin bir yerde muhafaza ediniz (2-25°C).
- Birarada depolama ile ilgili uyarılar: Gerekli değil.
- Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler:
Kabı sızdırmayacak şekilde kapalı tutunuz.
İyi kapatılmış kaplarda serin ve kuru bir şekilde muhafaza ediniz.
Sıcaktan ve güneş ışınlarından koruyunuz.
- 7.3 Belirli son kullanımlar Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma

- 8.1 Kontrol parametreleri
- Çalışma yeri ile ilgili, kontrol edilmesi gereken sınır değerleri olan bileşenler:
Ürün, çalışılan mahal ile ilgili ve kontrol edilmesi gereken sınır değerleri olan maddeleri önemli miktarda ihtiva etmemektedir.
- Ek uyarılar: Düzenlendiği tarihte geçerli listeler esas alınmıştır.
- 8.2 Maruz kalma kontrolü
- Teknik tesisatların şekillendirilmesi ile ilgili ek bilgiler: Başka bilgi yoktur, madde 7 'den bakınız.
- Kişisel koruyucu teçhizat:
- Genel koruyucu ve sıhhi önlemler:
Kimyevi maddelerle çalışılırken geçerli ihtiyati önlemler dikkate alınmalıdır.
- Nefes koruyucu önlemler: Gerekli değildir.

(Devamı sayfa 4 'da)

Güvenlik bilgi formu

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 01.10.2021

Versiyon 3 (sürümün yerini alır 2) Yeniden düzenleme tarihi: 01.10.2021

Ticari adı: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Sayfa 3 'nın devamı)

· Elleri koruyucu:



Koruyucu eldivenler

Eldiven malzemesi ürün / malzeme / hazırlanan madde ile ilgili olarak geçirmez ve dayanıklı olmalıdır. Testlerin yapılmamış olması nedeni ile ürün / hazırlanmış madde / kimyasal karışım için lâzım olan eldiven imalatında kullanılması gereken malzeme ile ilgili herhangi bir tavsiye yapılamamaktadır. Eldiven imalatı için kullanılan malzemelerin seçiminde delinme sürelerinin, geçirgenlik oranlarının ve bozulmanın göz önüne alınması gereklidir.

· Eldiven malzemesi

Uygun eldivenin seçiminde yalnız imalat malzemesi değil, aynı zamanda diğer kalite özellikleri de dikkate alınmalıdır ve bunlar imalatçıdan imalatçıya değişiklik göstermektedir. Her ürün birçok malzemenin birleşiminden meydana geldiği için eldivenlerin dayanıklılığı önceden hesaplanamamaktadır ve dolayısı ile her eldiven kullanılmadan önce kontrole tabi tutulmalıdır.

· Eldiven malzemesine nüfuz etme süresi

Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürelerle riayet edilmelidir.

· Gözleri koruyucu:



Kenarları tam kapatan koruyucu gözlük

Bölüm 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

· 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

· Genel bilgiler

· Renk:	Renkli
· Koku:	Hafif metakrilat kokulu
· Erime noktası/donma noktası	belirli değil
· Kaynama noktası başlangıcı ve kaynama aralığı	belirli değil
· Patlama sınırları:	
· Alt:	belirli değil
· Üst:	belirli değil
· Parlama noktası	belirli değil
· Bozunma sıcaklığı	belirli değil
· pH - değeri:	belirli değil
· Akışkanlık	belirli değil
· Çözünürlük	
· suyla:	Çözülmez.
· Dağılım katsayısı: n-oktanol/su	belirli değil
· Buhar basıncı:	belirli değil
· Yoğunluk:	1,7 g/cm ³
· Bağlı yoğunluk	belirli değil
· Buhar yoğunluğu	belirli değil

· 9.2 Diğer bilgiler

· Görünüm

· Biçim: Macun gibi

· Sağlığın ve çevrenin korunması için ile güvenliğe yönelik olarak önemli bilgiler

· Tutuşma ısısı: belirli değil

· Patlayıcı özellikler: Ürünün patlama tehlikesi yoktur.

(Devamı sayfa 5 'da)

Güvenlik bilgi formu

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 01.10.2021

Versiyon 3 (sürümün yerini alır 2) Yeniden düzenleme tarihi: 01.10.2021

Ticari adı: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Sayfa 4 'nın devamı)

- Durum değişikliği
 - Yumuşama noktası / aralığı
 - Oksitleyici özellikler
 - Buharlaştırma hızı
- belirli değil
belirli değil

Bölüm 10: Kararlılık ve tepkime

- 10.1 Tepkime Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 10.2 Kimyasal kararlılık
- Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar: Usulüne uygun şekilde kullanıldığında ayrışma olmaz.
- 10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.
- 10.4 Kaçınılması gereken durumlar Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 10.5 Uyumsuz malzemeler Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 10.6 Zararlı bozunma ürünleri Karbon monoksit ve karbon dioksit

Bölüm 11: Toksikolojik bilgiler

- 11.1 (AK) 1272/2008 sayılı tüzükte belirtilen tehlike sınıflandırmalarına ilişkin bilgilendirme.
- Akut toksisite Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Cilt aşınması/tahrişi
Cilt tahrişine yol açar.
- Ciddi göz hasarları/tahrişi
Ciddi göz tahrişine yol açar.
- Solunum yolları veya cilt hassaslaşması Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Eşey hücre mutajenitesi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Kanserojenite
Kansere yol açma şüphesi var. Maruz kalma yolu: İçine çekme / Solunum.
- Üreme sistemi toksisitesi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- BHOT - tek maruz kalma Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- BHOT - tekrarlı maruz kalma Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Aspirasyon zararı Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Bölüm 12: Ekolojik bilgiler

- 12.1 Toksikite
- Su toksisitesi: Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 12.3 Biyobirikim potansiyeli Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 12.4 Toprakta hareketlilik Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları
- PBT: Uygulanamaz.
- vPvB: Uygulanamaz.
- 12.6 Endokrin bozucu özellikler Endokrin bozucu özellikler hakkında bilgilendirme için 11. bölüme bakınız
- 12.7 Diğer olumsuz etkiler
- Diğer ekolojik uyarılar:
- Genel uyarılar: Genelde suyu tehdit etmez

TR
(Devamı sayfa 6 'da)

Güvenlik bilgi formu

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 01.10.2021

Versiyon 3 (sürümün yerini alır 2) Yeniden düzenleme tarihi: 01.10.2021

Ticari adı: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Sayfa 5 'nin devamı)

Bölüm 13: Bertaraf etme bilgileri

- **13.1 Atık işleme yöntemleri**
- **Tavsiye:** Küçük miktarlar ev çöpüyle beraber depolanabilir.
- **Temizlenmemiş ambalajlar:**
- **Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.

Bölüm 14: Taşımacılık bilgisi

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 BM numarası veya Kimlik Numarası | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | kalkmıştır |
| · 14.2 UN uygun taşımacılık ismi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | kalkmıştır |
| · 14.3 Taşımacılık zararları | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · sınıfı | kalkmıştır |
| · 14.4 Ambalaj grubu | |
| · ADR, IMDG, IATA | kalkmıştır |
| · 14.5 Çevresel zararlar | |
| · Marine pollutant: | Hayır |
| · 14.6 Kullanıcılar için özel önlemler | Uygulanamaz. |
| · 14.7 Uluslararası Denizcilik Örgütü enstrümanlarına göre yük gemisinde taşıma. | Uygulanamaz. |
| · UN "Model Düzenleme": | kalkmıştır |

Bölüm 15: Mevzuat bilgisi

- **15.1 Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat**
- **94/33/EC sayılı Direktif:**
Bu ürünün 18 yaşın altındaki kişilerde kullanılması durumunda dikkatli olunmalıdır.
- **94/85/EEC sayılı:** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Kimyasal güvenlik değerlendirmesi:**
- **Adlandırılmış tehlikeli maddeler - EK-1** Bileşenin hiçbir listelenmemiştir.
- **15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi:** Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bölüm 16: Diğer bilgiler

Veriler bugünkü bilgi durumumuza istinat etmektedir, ancak ürün özellikleri ile ilgili teminat teşkil etmezler ve akdi bir hukuki ilişki tesis etmezler.

- **Kısaltmalar ve:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Cilt aşınması/tahrişi – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Ciddi göz hasarı/göz tahrişi – Kategori 2
Carc. 2: Kanserojenite – Kategori 2
- *** Bundan önceki basıma göre değiştirilmiş olan veriler**