

## GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 1 nin 9

## BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

## 1.1. Madde/Karışım kimliği

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

## 1.2. Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

## Maddenin/Karışımın kullanımı

Laboratuvar reaktifi olarak kullanın

## 1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları

Şirket adı: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG  
Cadde: Spitalgasse 3  
Şehir: D-79713 Bad Säckingen  
Posta kutusu: 1338  
D-79704 Bad Säckingen  
Telefon: +49(0)7761-562-0  
E-posta: info@vita-zahnfabrik.com  
Temas kurulacak kişi: regulatory affairs  
E-posta: info@vita-zahnfabrik.com  
İnternet: www.vita-zahnfabrik.com  
Sorumlu Bölüm: Regulatory Affairs

Telefaks: +49(0)7761-562-299

## Diğer bilgiler

medical device

## BÖLÜM 2: Zararların tanımı

## 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

## 11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı

Zararlılık kategorileri:

Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı: Cilt Hassas. 1B

Zararlılık ifadesi:

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

## 2.2. Etiket bilgileri

## 11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı

## Zararlı bileşenler etiket üzerinde belirtilmelidir

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hidroksietil metakrilat

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Uyarı Kelimesi: Dikkat

## Piktogramlar:



## Zararlılık ifadesi

H317

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

## Önlem ifadeleri

P261

Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

P280

Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/gözlük/maske/kulaklık kullanın.

P333+P313

Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 2 nin 9

**2.3. Diğer zararlar**

Bilgi bulunmamaktadır.

**BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi****3.2. Karışımlar****Zararlı bileşenler**

CAS No	Kimyasal ismi	Miktar		
	EC No	Endeks No	REACH No	
	Sınıflandırma (11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)	15 - < 20 %		
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Cilt Hassas. 1B, Sucul Kronik 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	15 - < 20 %		
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Cilt Hassas. 1B; H317			

H- ve EUH-cümlelerin tam metni: bkz. BÖLÜM 16.

**BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri****4.1. İlk yardım önlemlerinin tanıtımı****Solunması halinde**

Temiz hava sağlayın. Tüm şüpheli hallerde ve semptomların mevcut olması durumunda doktora başvurun.

**Deriyle teması halinde**

Cilt ile temasında derhal bol su ve sabun ile iyice yıkayın. Kirlenmiş giysilerinizi hemen çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. Tıbbi tedavi gereklidir. CİLT İLE TEMASTA: Bol su ve sabun ile yıkayın.

**Gözlerle teması halinde**

Göz ile teması halinde gözü yeterince bol su ile temizleyin ve sonrasında acilen göz doktoruna görünün.

**Yutulması halinde**

Derhal ağzınızı çalkalayın ve arkasından bol su için.

**4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler**

Bilgi bulunmamaktadır.

**4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler**

Semptomatik tedavi.

**BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri****5.1. Yangın söndürücüler****Uygun söndürme maddesi**

Söndürme tedbirlerini çevreye uygun belirleyin.

**5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar**

Tutuşabilir değildir.

**5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler**

Bağımsız soluma aparatı ve kimyasal maddelere karşı koruyucu elbise kullanın. Tam koruyucu giysi.

**Ek bilgi**

Buharlara su püskürtücüsü ile müdahale edin. Kontamine söndürücü suyu ayrı ayrı toplayın. Kanalizasyon veya sulara ulaşmasına izin vermeyin.

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 3 nin 9

**BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri****6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı****Genel bilgiler**

Yeterli havalandırma sağlayın. Gaz/Duman/Buhar/Aerosollerini solumayın. Deri, göz ve giysi temasını engelleyin.  
Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

**6.2. Çevresel önlemler**

Kanalizasyona veya sulara sızmasına izin vermeyin.

**6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler****Diğer bilgiler**

Mekanik olarak toplayın. Toplanan materyale, atıkla ilgili bölüme uygun müdahale edilmelidir.

**6.4. Diğer bölümlere atıflar**

Güvenli kullanım: bakınız bölüm 7

Kişisel koruyucu ekipman: bakınız bölüm 8

Atılım: bakınız bölüm 13

**BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama****7.1. Güvenli elleçleme için önlemler****Güvenli elleçleme için öneri**

Özel tedbirler gerekli değildir.

**Yangın ve patlama korumasına karşı önlemler**

Özel tedbirler gerekli değildir.

**Genel endüstri hijyenliği hakkında bilgiler**

Kirli ve ıslanmış giysileri hemen çıkarın. Cilt koruma programı hazırlayın ve bu programa uygun hareket edin.  
Molalardan önce ve iş bitiminde ellerinizi ve yüzünüzü iyice yıkayın mümkünse duş alın. İş yerinde yemek yemeyin, içmeyin, sigara içmeyin, burnunuzu çekmeyin.

**7.2. Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları****Depo ve kaplar için gereklilikler**

Sıkı kapatılmış kapta muhafaza edin.

**Birlikte depolama bilgileri**

Özel tedbirler gerekli değildir.

**7.3. Belirli son kullanımlar**

Laboratuvar reaktifi olarak kullanın

**BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma****8.1. Kontrol parametreleri****8.2. Maruz kalma kontrolü****Koruyucu ve hijyen önlemleri****Göz/Yüz korunması**

Uygun göz koruması: koruyucu gözlük.

**Ellerin korunması**

Kimyasal maddelerle çalışırken sadece 4 haneli kontrol numarasını taşıyan CE etiketli kimyasallara karşı

## GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 4 nin 9

koruyucu eldivenler giymeye izin vardır. Kimyasal maddelere karşı koruyucu eldivenlerin tasarım seçimi, tehlikeli maddelerin konsantrasyon ve miktarına bağlı olarak iş yerine özel yapılmalıdır. Yukarıda söz edilen koruyucu eldivenlerin kimyasallara karşı direncini belirlemek için eldiven imalatçısına danışmak tavsiye edilmektedir. Tavsiye edilen eldiven markaları KCL Dermatrill P Penetrasyon zamanı 10 min NBR (Nitril kauçuk)

**Cildin korunması**

Koruyucu giysi kullanımı.

**Solunum sisteminin korunması**

Kritik noktalarda yeterli havalandırma ve nokta formülü emme sağlayın. İş yerinin teknik havalandırılması

**BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler****9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hali:

Renk:

Koku: karakteristik

Erime noktası / donma noktası: belirlenmemiş

Kaynama noktası veya başlangıç kaynama noktası ve kaynama bölgesi: 139 °C

Alevlenirlik: belirlenmemiş

Alt alevlenirlik veya patlayıcı limitleri: kullanılabilir değil

Üst alevlenirlik veya patlayıcı limitleri: belirlenmemiş

Parlama noktası: 151 °C

Bozunma sıcaklığı: belirlenmemiş

pH Değeri: belirlenmemiş

Suda çözünürlüğü: Hayır

Diğer çözücüler içindeki çözünürlüğü belirlenmemiş

Dağılım katsayısı n-oktanol/su: belirlenmemiş

Buhar basıncı: &lt;=1100 hPa

(50 °C da/de)

Yoğunluk: belirlenmemiş

Rölatif buhar yoğunluğu: belirlenmemiş

**9.2. Diğer bilgiler****Fiziksel tehlike sınıflarına ilişkin bilgiler**

Patlayıcı özellikler

Ürün değildir: Patlayıcı.

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Kati: belirlenmemiş

Gaz: kullanılabilir değil

Oksitleyici özellikler

Yangını destekleyici değil.

**Diğer güvenlik özellikleri**

Buharlaşma hızı: belirlenmemiş

Kati cisim içeriği: 59,1 %

**BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime****10.1. Tepkime**

Kurallara uygun kullanım ve depolama sırasında tehlikeli reaksiyonlar oluşmaz.

**10.2. Kimyasal kararlılık**

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 5 nin 9

Ürün normal ortam sıcaklıklarında depolamaya elverişlidir.

**10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı**

Bilinen tehlikeli reaksiyonları yoktur.

**10.4. Kaçınılması gereken durumlar**

hiçbiri

**10.5. Uyumsuz malzemeler**

Bilgi bulunmamaktadır.

**10.6. Zararlı bozunma ürünleri**

Bilinen ayrışma ürünü yoktur.

**BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler****11.1. Toksikolojik etkiler hakkında bilgi****Akut toksisite**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**ATEmix hesaplanmış**

ATE (ağız) > 2000 mg/kg; ATE (cilt) > 2000 mg/kg; ATE (solunum buhar) > 20 mg/l; ATE (solunum toz/sis) > 5 mg/l

**Tahriş ve aşındırma**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Hassaslaştırıcı etki**

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

**Kanserojenik/mutajenik / üreme sistemine toksik etkiler**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tekrarlı maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Aspirasyon zararı**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Testlere ilişkin ek bilgi**

Karışım, talimatname (AB) No.1272/2008 [CLP]'ye göre tehlikeli olarak derecelendirilmiştir.

**BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler****12.1. Toksikite**

Ürün değildir: Ekotoksik.

**12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik**

Ürün test edilmemiştir.

**12.3. Biyobirikim potansiyeli**

Ürün test edilmemiştir.

**12.4. Toprakta hareketlilik**

Ürün test edilmemiştir.

**12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları**

Karışımındaki maddeler REACH, Ek XIII'teki PBT/vPvB kriterlerini karşılamaz.

Ürün test edilmemiştir.

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 6 nin 9

**12.6. Endokrin bozucu özellikler**

Bu ürün, hiçbir bileşen kriterleri karşılamadığından dolayı hedeflenmeyen organizmalar açısından endokrin bozucu özelliklere sahip bir madde içermez.

**12.7. Diğer olumsuz etkiler**

Bilgi bulunmamaktadır.

**Diğer Bilgiler**

Kanalizasyona veya sulara sızmasına izin vermeyin. Yeraltına/topraklara ulaşmasını engelleyiniz.

**BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri****13.1. Atık işleme yöntemleri****Bertaraf tavsiyeleri**

Kanalizasyona veya sulara sızmasına izin vermeyin. Yeraltına/topraklara ulaşmasını engelleyiniz. Resmi talimatlara uygun olarak bertaraf edin.

**Kirlenmiş ambalaj**

Kontamine ambalajlara, aynı ürüne olduğu gibi muamele edilmelidir.

**BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgisi****Karayolu nakliyatı (ADR/RID)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**İç su yollarında nakliyat (ADN)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Denizyolu nakliyatı (IMDG)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Havayolu nakliyatı (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.5. Çevresel zararlar**

ÇEVREYE ZARARLI:

Hayır

**14.6. Kullanıcılar için özel önlemler**

Bilgi bulunmamaktadır.

**14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık**

kullanılabilir değil

## GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 7 nin 9

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgisi

**15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat****AB yönetmelik bilgisi**

Kullanım kısıtlamaları (REACH, Ek XVII):

Numara 75

2010/75/AB (VOC):	0,103 %
2004/42/AT (VOC):	0,103 %
2012/18/AB (SEVESO III):	Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

**Ulusal yönetmelik bilgisi**

Kullanım kısıtlamaları: Çalışan gençleri koruma yasasının (94/33/AT) çalıştırma kısıtlamalarını dikkate alın.

Su tehlike sınıfı (D): 1 - zayıf su kirletici

Cilt emilimi/hassasiyeti: Alerjik türden aşırı hassaslık reaksiyonlarına neden olur.

**15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi**

Bu karışımdaki maddeler için madde güvenlik değerlendirmeleri yapılmamıştır.

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

**Değişiklikler**

Bu veri sayfası bir öncekine göre şu bölümlerde değişiklikler içermektedir: 1.

## GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

## VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 8 nin 9

## Kısaltmalar ve akronimler

- 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 Harmonized 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
- LC50: Lethal concentration, 50%
- LD50: Lethal dose, 50%
- CLP: Classification, labelling and Packaging
- REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
- GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
- UN: United Nations
- DNEL: Derived No Effect Level
- DMEL: Derived Minimal Effect Level
- PNEC: Predicted No Effect Concentration
- ATE: Acute toxicity estimate
- LL50: Lethal loading, 50%
- EL50: Effect loading, 50%
- EC50: Effective Concentration 50%
- ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
- NOEC: No Observed Effect Concentration
- BCF: Bio-concentration factor
- PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
- vPvB: very persistent, very bioaccumulative
- RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
- ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
- EmS: Emergency Schedules
- MFAG: Medical First Aid Guide
- ICAO: International Civil Aviation Organization
- MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
- IBC: Intermediate Bulk Container
- VOC: Volatile Organic Compounds
- SVHC: Substance of Very High Concern
- Kısaltmalar için <http://abbrev.esdscom.eu> adresine bakın
- Skin Sens: Cilt hassaslaştırıcılığı
- Aquatic Chronic: Kronik sucul zararlılık

## Karışımların ve kullanılan değerlendirme yöntemlerinin GHS yönergesi uyarınca sınıflandırılması

Sınıflandırma	Sınıflandırma yöntemi
Cilt Hassas. 1B; H317	Hesaplama yöntemi

## H- ve EUH-cümlelerin tam metni (numara ve tam tekst)

- H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
- H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

## Diğer Bilgiler

Verilen bilgiler günümüz teknolojinin gelişmişlik seviyesine dayanmaktadır, ancak ürün özelliklerine dair garanti teskil etmezler ve sözleşmesel bir hukuki ilişki anlamına gelmezler. Ürünlerimizin alıcısı mevcut olan yasa ve hükümlere kendi sorumluluğu dahilinde dikkat etmesi gerekmektedir.





## GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Yeni Düzenleme Tarihi: 10.07.2023

Form No: 161

Sayfa 9 nin 9

(İçindeki tehlikeli maddelerin verileri her bir ön teslimatçının en son geçerli emniyet bilgi kağıdından alınmıştır.)