

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 1 nin 9

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

1.1. Madde/Karışım kimliği

VITA VM LC OPAQUE

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

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

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

1.4. Acil telefon numarası: +49-(0)761-19240**Diğer bilgiler**

medical device

BÖLÜM 2: Zararların tanımı

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması**11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı**

Bu müstahzar, 27092 sayılı T.M.M.S.A.E. Yönetmeliğine göre tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

2.2. Etiket bilgileri**2.3. Diğer zararlar**

Bilgi bulunmamaktadır.

BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi

3.2. Karışımlar**Kimyasal Özellikleri**

Madde, organik Ürün/madde şudur inorganik. Karışımlar

Zararlı bileşenler

CAS No	Kimyasal ismi	Endeks No	REACH No	Miktar
	EC No			
	Sınıflandırma (11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Kans. 2; H351			

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

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 2 nin 9

SCL, M faktörü ve/veya ATE

CAS No	EC No	Kimyasal ismi	Miktar
		SCL, M faktörü ve/veya ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: LD50 = > 2000 mg/kg	

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

Temiz hava sağlayın.

Deriyle teması halinde

Bol suyla yıkayın. Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Gözlerle teması halinde

Derhal dikkatlice ve özenle göz duşu kullanarak veya suyla yıkayın.

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

Yangın durumunda: Çevre havasından bağımsız solunum koruma cihazı kullanın.

Ek bilgi

Kişilerin korunması için ve kapların soğutulması için tehlike bölgesinde jet püskürtme kullanın. Kontamine söndürücü suyu ayrı ayrı toplayın. Kanalizasyon veya sulara ulaşmasına izin vermeyin.

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

Toz oluşumunu engelleyin. Tozlarını solumayın.

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

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 3 nin 9

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

Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın. Ara vermelerden önce ve iş bitişinde eller yıkanmalı. 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 kaptaki 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****Maruziyet limitleri**

CAS No	Maddenin Adı	ppm	mg/m ³	lif/cm ³	Kategori
13463-67-7	(OLD) Titan dioksit	-	15		TWA

DNEL/DMEL değerleri

CAS No	Maddenin Adı	Maruziyet yolu	Etkiler	Değer
13463-67-7	Titanium dioxide			
İşçi DNEL, uzun süreli		inhalatif	yerel	1.25 mg/m ³
Tüketici DNEL, uzun süreli		oral	sistemik	700 mg/kg VA/gün

PNEC değerleri

CAS No	Maddenin Adı	Değer
13463-67-7	Titanium dioxide	
Çevresel kısım		
Tatlı su		0.184 mg/l
Tatlı su (periyodik salma)		0.193 mg/l
Deniz suyu		0.018 mg/l
Tatlı su tortusu		1000 mg/kg
Deniz tortusu		100 mg/kg
Aritma tesislerinde mikrobiyolojik aktivite		100 mg/l
Yer		100 mg/kg

8.2. Maruz kalma kontrolü**Koruyucu ve hijyen önlemleri**

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 4 nin 9

Göz/Yüz korunması

Göz koruması/yüz koruması kullanın.

Ellerin korunması

Kimyasal maddelerle çalışırken sadece 4 haneli kontrol numarasını taşıyan CE etiketli kimyasallara karşı 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 Dermatril P NBR (Nitril kauçuk)

Cildin korunması

Koruyucu giysi kullanımı.

Solunum sisteminin korunması

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

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

Fiziksel hali:	kati
Renk:	
Koku:	karakteristik

Fiziksel durum değişiklikleri

Erime noktası / donma noktası:	belirlenmemiş
Kaynama noktası veya başlangıç kaynama noktası ve kaynama bölgesi:	2501 °C
Parlama noktası:	> 250 °C

Alevlenirlik

Katı/sıvı:	belirlenmemiş
Gaz:	kullanılabilir değil

Patlayıcı özellikler

Ürün değildir: Patlayıcı.

Alt alevlenirlik veya patlayıcı limitleri:	belirlenmemiş
Üst alevlenirlik veya patlayıcı limitleri:	belirlenmemiş

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Katı:	belirlenmemiş
Gaz:	kullanılabilir değil
Bozunma sıcaklığı:	belirlenmemiş
pH Değeri:	belirlenmemiş
Suda çözünürlüğü:	Hayır

Diğer çözücüler içindeki çözünürlüğü

belirlenmemiş

Dağılım katsayısı n-oktanol/su:	belirlenmemiş
Buhar basıncı:	belirlenmemiş
Yoğunluk:	belirlenmemiş
Rölatif buhar yoğunluğu:	belirlenmemiş

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 5 nin 9

Oksitleyici özellikler
Yangını destekleyici değil.

Diğer güvenlik özellikleri

Katı cisim içeriği: 100
Buharlaşma hızı: belirlenmemiş

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

Kurallara uygun kullanım ve depolama sırasında tehlikeli reaksiyonlar oluşmaz.

10.2. Kimyasal kararlılık

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.

CAS No	Kimyasal ismi				
	Maruziyet yolu	Doz	Cinsi	Kaynak	Yöntem
13463-67-7	Titanium dioxide				
	ağız	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan	Study report (1996)	OECD 401

Tahriş ve aşındırma

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Hassaslaştırıcı etki

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

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 zararsız olarak derecelendirilmiştir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 6 nin 9

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ürün değildir: Ekotoksik.

CAS No	Kimyasal ismi					
	Sucul toksisite	Doz	[h] [d]	Cinsi	Kaynak	Yöntem
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akut balık toksisitesi	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guidline 203
	Akut alg toksisitesi	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guidline 201
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guidline 202
	Balık toksisitesi	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Alg toksisitesi	NOEC >=1 mg/l	32 d	Synedra ulna, Scenedesmus quadricauda, Stigeocloni	Environ. Tox. Chem. 31,2414-2422 (2012)	In this study, the authors report there
	Crustacea (kabuklu) toksisitesi	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akut bakteri toksisitesi	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Ürün test edilmemiştir.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Ürün test edilmemiştir.

Biyokonsantrasyon faktörü

CAS No	Kimyasal ismi	Biyokonsantrasyon faktörü	Cinsi	Kaynak
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4. Toprakta hareketlilik

Ürün test edilmemiştir.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

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

Ürün test edilmemiştir.

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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 7 nin 9

Diğer Bilgiler

Çevreye verilmesinden kaçının.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bertaraf tavsiyeleri

Kanalizasyona veya sulara sızmasına izin vermeyin. Resmi talimatlara uygun olarak bertaraf edin.

Kirlenmiş ambalaj

Bol suyla yıkayın. Bütünüyle boşaltılmış ambalajlar geri dönüşüme verilebilir.

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

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgisi

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB yönetmelik bilgisi

2012/18/AB (SEVESO III):

Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Ulusal yönetmelik bilgisi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 8 nin 9

Su tehlike sınıfı (D):

1 - zayıf su kirleticisi

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Bu karışımdaki maddeler için madde güvenlik değerlendirmeleri yapılmamıştır.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler**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
SVHC: Substance of Very High Concern
Kısaltmalar için <http://abbrev.esdscom.eu> adresine bakın

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

H351 Kansere yol açma şüphesi var.

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.



VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

VITA VM LC OPAQUE

Yeni Düzenleme Tarihi: 02.06.2022

Form No: 148

Sayfa 9 nin 9

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