

Güvenlik bilgi formu
**23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik,
Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir**

Baskı tarihi: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

1 Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- **Madde/Karışım kimliği**
- **Ticari adı:** UltraSeal XT™ plus
- **Mal numarası:** XA/73401, XB/13560, XR/56303, XT/10952
- **AT - numarası:** SDS: 25-001.16
- **Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Profesyonel Dental Pit ve Fissür Örtücü
- **Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** Profesyonel Dental Pit ve Fissür Örtücü
- **Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları**
- **Üretici / Teslimatı yapan:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:** Customer Service
- **Acil telefon numarası**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Zararların tanımı

- **Madde veya karışımın sınıflandırılması**



Cilt Hassas. 1 H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

- **Etiket bilgileri**
- **GHS etiket elemanları**
Tıbbi Cihazlar, Kozmetikler ve İlaçlar, Küresel Uyumlaştırılmış Sistemin etiketleme gereklerinden muaftır. (GHS)
- **Zararlılık İşaretleri** GHS07
- **Uyarı Kelimesi** Dikkat
- **Etiketlendirme için tehlikeyi belirleyici bileşenler:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Diurethane Dimethacrylate
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit
- **Zararlılık İfadesi**
Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
- **Önlem İfadesi**
Tıbbi tavsiye gerekiyorsa, ambalajı veya etiketi saklayın.
Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
Kullanmadan önce etiketi okuyun.
Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
Koruyucu eldiven kullanın.
CİLDE TEMAS EDERSE: Bol suyla yıkayın.
Bulaşmış giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

(Devamı sayfa 2 'da)

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

Baskı tarihi: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

Ticari adı: UltraSeal XT™ plus

(Sayfa 1 'nin devamı)

Özel müdahale gerekli (etikete bakın).

İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.

- **Diğer zararlar**
- **PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları**
- **PBT:** Uygulanamaz.
- **vPvB:** Uygulanamaz.

3 Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

· **Karışımlar**

· **Tarifi:** Tehlikesiz katkılar ihtiva eden ve aşağıda belirtilen maddelerden oluşan karışım.

· **İhtiva ettiği tehlikeli maddeler:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Cilt Hassas. 1, H317	%>10-≤25
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Cilt Hassas. 1, H317	%>2,5-≤10
	Trade Secret ⚠ Cilt Aşnd. 1A, H314; Göz Hsr. 1, H318	%>2,5-≤10
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit ⚠ Cilt Hassas. 1, H317; Sucul Kronik 4, H413	%≤2,5
CAS: 10163-15-2 EINECS: 233-433-0	Sodium Mono fluorophosphate ⚠ Akut Tok. 4, H302	%0,1

· **Ek uyarılar:** belirtilmiş olan tehlike işaretlerinin metnini Bölüm 16'dan alınız

4 İlk yardım önlemleri

· **İlk yardım önlemlerinin tanıtımı**

· **Genel uyarılar:** Ürünün bulaşmış olduğu giyim eşyalarını derhal uzaklaştırınız.

· **Teneffüs etikten sonra:**

Bolca temiz hava alması sağlanarak her ihtimale karşı doktora başvurulmalıdır.

Baygınlık halinde yatırılması ve taşınması sabit yan pozisyonunda olmalıdır.

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

· **Gözlere temas ettikten sonra:**

Gözleri, gözkapakları açık bir şekilde birkaç dakika süreyle akan suyun altına tutunuz.

· **Yuttuktan sonra:** Büyük miktarlarda yutulması halinde tıbbi yardım alın

· **Doktor için uyarılar:**

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

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

5 Yangınla mücadele önlemleri

· **Yangın söndürücüler**

· **Elverişli söndürücü maddeler:**

Köpük, kuru kimyasal, karbon dioksit

Yangın söndürme önlemlerini çevreye uydurunuz.

· **Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

(Devamı sayfa 3 'da)

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

Baskı tarihi: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

Ticari adı: UltraSeal XT™ plus

(Sayfa 2 'nin devamı)

- Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler
- Özel koruyucu teçhizat: Özel önlemlerin alınması gerekmez.

6 Kaza sonucu yayılma önlemleri

- Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı Gerekli değildir.
- Çevresel önlemler Kanalizasyona/Yüzeysel suya/Yeraltı suyuna karışmasını önleyiniz.
- Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler
Zararlı madde karışmış malzemeyi çöp olarak madde 13 'e göre tasfiye ediniz.
Yeterli havalandırma sağlayınız.
- Diğer bölümlere atıflar
Güvenli kullanım ile ilgili bilgileri 7. bölümden alınız.
Kişisel koruyucu teçhizat ile ilgili bilgileri 8. bölümden alınız.
Tasfiye ile ilgili bilgileri 13. bölümden alınız.

7 Elleçleme ve depolama

- Kullanım:
- Güvenli elleçleme için önlemler
Göz, cilt ve giysi ile temasından kaçının Uygun koruyucu giysiler kullanın.
Çalışılan yerin iyi havalanmasını / havanın iyi emilmesini sağlayınız.
- Yangın ve patlamadan korunmak için uyarılar: Özel önlemlerin alınması gerekmez.
- Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları
- Depolama:
- Depolarda ve kaplarda aranan özellikler: Ürün etiketine bakın
- Birarada depolama ile ilgili uyarılar: Gerekli değil.
- Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler: Ürün etiketine bakın
- Belirli son kullanımlar Profesyonel Dental Pit ve Fissür Örtücü

8 Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma

- Teknik tesisatların şekillendirilmesi ile ilgili ek bilgiler: Başka bilgi yoktur, madde 7 'den bakınız.
- 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.
- Maruz kalma kontrolü
- Kişisel koruyucu teçhizat:
- Genel koruyucu ve sıhhi önlemler:
Kirlenmiş, sıvı bulaşmış giyim eşyalarını derhal çıkartınız.
Molalardan önce ve mesai sonunda ellerinizi yıkayınız.
- Nefes koruyucu önlemler:
Kısa süreli ya da düşük ölçüde olumsuz tesir altında kalındığında nefes filtre aleti, yoğun bir şekilde ya da uzun süre etkisi altında kalındığında çevredeki havadan bağımsız olan nefes koruyucu cihaz kullanınız.

(Devamı sayfa 4 'da)

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

Baskı tarihi: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

Ticari adı: UltraSeal XT™ plus

(Sayfa 3 'nin 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: Gerekli değildir.**· Vücut koruyucu:** Koruyucu iş giyimi**9 Fiziksel ve kimyasal özellikler****· Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi****· Genel bilgiler****· Görünüm**

Biçim:	Sıvı
Renk:	Renge göre değişken
Koku:	Akrilik
Koku eşiği	Belirli değil.

· pH - değeri: Geçerli Değil (sulu olmayan)

· Durum değişikliği

Erime noktası/donma noktası	Belirlenmemiştir.
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	Belirlenmemiştir.

· Parlama noktası >100 °C

· Alevlenirlik (katt, gaz) Belirli değil.

· Tutuşma ısı: 445 °C

· Bozunma sıcaklığı Belirli değil.

· Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı Ürün kendiliğinden tutuşmaz niteliktedir.

· Patlayıcı özellikler Ürünün patlama tehlikesi yoktur.

· Patlama sınırları:

Alt:	Belirli değil.
Üst:	Belirli değil.

· Buhar basıncı 20 °C'de: 0 hPa

· Yoğunluk 20 °C'de: 1,7-1,8 g/cm³

(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: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

Ticari adı: UltraSeal XT™ plus

(Sayfa 4 'nin devamı)

· Bağıl yoğunluk	Belirli değil.
· Buhar yoğunluğu	Uygulanamaz.
· Buharlaştırma hızı	Uygulanamaz.
· Çözülme kabiliyeti / karışma kabiliyeti suyla:	Çözülmez.
· Dağılım katsayısı: n-oktanol/su	Belirli değil.
· Akışkanlık	
Dinamik:	Uygulanamaz.
Kinematik:	Uygulanamaz.
· Çözücü madde oranı:	
Katı madde oranı:	%<60,0
· Diğer bilgiler	Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

10 Kararlılık ve tepkime

- **Tepkime** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Kimyasal kararlılık**
- **Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar:** Usulüne uygun şekilde kullanıldığında ayrışma olmaz.
- **Zararlı reaksiyon olasılığı** Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.
- **Kaçınılması gereken durumlar** Işık maruziyetinden kaçının
- **Uyumsuz malzemeler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Zararlı bozunma ürünleri** Ayrışmada oluşan tehlikeli ürünler duyulmamıştır.

11 Toksikolojik bilgiler

- **Toksikolojik etkiler hakkında bilgi**
- **Akut toksisite**

· **Sınıflandırma için önemli olan LD/LC50 - değerleri (toksikolojik deney değerleri)****ATE (Akut toksisite tahmini)**

Ağızdan	LD50	>99.123 mg/kg (rat)
Ciltten	LD50	>10.527 mg/kg

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Ağızdan	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Ciltten	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Ağızdan	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
---------	------	--------------------

162881-26-7 fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit

Ağızdan	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Ciltten	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

(Devamı sayfa 6 'da)

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

Baskı tarihi: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

Ticari adı: UltraSeal XT™ plus

(Sayfa 5 'nin devamı)

- **Asli tahriş edici etkisi:**
- **Cilt aşınması/tahrişi** Uyarıcı tesiri yoktur
- **Ciddi göz hasarları/tahrişi** Tahriş edici tesiri yoktur.
- **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması** Cilde temasla duyarlılığı artırabilir.
- **Ek toksikolojik uyarılar:**
 Ürün, AT 'nin hazırlanan maddeler için Genel tasnif yönetmeliklerinin hesaplama yönteminin en son geçerli metnine göre aşağıda belirtilen tehlikelere haizdir:
 Tahriş edicidir

12 Ekolojik bilgiler· **Toksosite**· **Su toksisitesi:****109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae) >1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

162881-26-7 fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksit

EC50 (statik)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (statik)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Kalıcılık ve bozunabilirlik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Değişik çevre kesimlerinde durumu:**
- **Biyobirikim potansiyeli** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Toprakta hareketlilik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Diğer ekolojik uyarılar:**
- **Genel uyarılar:**
 Suyu tehdit sınıfı 1 (): suyu hafif tehdit edicidir
 Sulandırılmamış vaziyette ya da büyük miktarlarda yeraltı suyuna, duran ve akan sulara ve kanalizasyona ulaşmasını " önleyiniz.
- **PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları**
- **PBT:** Uygulanamaz.
- **vPvB:** Uygulanamaz.
- **Diğer olumsuz etkiler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

13 Bertaraf etme bilgileri

- **Atık işleme yöntemleri**
- **Tavsiye:** Ev çöpüyle beraber tasfiye edilmesi yasaktır. Kanalizasyona ulaşmasını önleyiniz.

(Devamı sayfa 7 'da)

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

Baskı tarihi: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

Ticari adı: UltraSeal XT™ plus

(Sayfa 6'nın devamı)

- **Temizlenmemiş ambalajlar:**
- **Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.

14 Taşımacılık bilgisi

· UN Numarası	kalkmıştır
· ADR, ADN, IMDG, IATA	kalkmıştır
· UN uygun taşımacılık ismi	kalkmıştır
· ADR, ADN, IMDG, IATA	kalkmıştır
· Taşımacılık zararları	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	kalkmıştır
· sınıfı	kalkmıştır
· Ambalaj grubu	kalkmıştır
· ADR, IMDG, IATA	kalkmıştır
· Çevresel zararlar	Uygulanamaz.
· Kullanıcılar için özel önlemler	Uygulanamaz.
· MARPOL 73/78 EK II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık	Uygulanamaz.
· UN "Model Düzenleme":	kalkmıştır

15 Mevzuat bilgisi

- **Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat**
- **GHS etiket elemanları**
Tıbbi Cihazlar, Kozmetikler ve İlaçlar, Küresel Uyumlaştırılmış Sistemin etiketleme gereklerinden muaftır. (GHS)
- **Zararlılık İşaretleri** GHS07
- **Uyarı Kelimesi** Dikkat
- **Etiketlendirme için tehlikeyi belirleyici bileşenler:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Diurethane Dimethacrylate
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit
- **Zararlılık İfadesi**
Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
- **Önlem İfadesi**
Tıbbi tavsiye gerekiyorsa, ambalajı veya etiketi saklayın.
Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
Kullanmadan önce etiketi okuyun.
Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
Koruyucu eldiven kullanın.
CİLDE TEMAS EDERSE: Bol suyla yıkayın.
Bulaşmış giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
Özel müdahale gerekli (etikete bakın).

(Devamı sayfa 8'da)

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

Baskı tarihi: 27.08.2020

Form No.: XA/73401

Yeniden düzenleme tarihi: 25.04.2018

Ticari adı: UltraSeal XT™ plus

(Sayfa 7 'nin devamı)

İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.

· Kimyasal güvenlik değerlendirmesi:

Cihaz, ISO 10993-1 uyarınca dış hekimlerinin yönlendirdiği şekilde kullanıldığında biyo-uyumludur.

16 Diğer bilgiler

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

· Önemli terkipleri

H302 Yutulması halinde zararlıdır.

H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H318 Ciddi göz hasarına yol açar.

H413 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.

· Veri pusulasını düzenleyen bölüm: Regulatory Affairs**· Başvurulacak kişi ya da yer: Customer Service****· Kısaltmalar ve:**

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

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Akut Tok. 4: Akut toksisite – Kategori 4

Cilt Aşnd. 1A: Cilt aşınması/tahrişi – Kategori 1A

Göz Hsr. 1: Ciddi göz hasarı/göz tahrişi – Kategori 1

Cilt Hassas. 1: Cilt hassaslaştırıcılığı – Kategori 1

Sucul Kronik 4: Sucul ortam için zararlı - uzun süreli sucul zararlılık – Kategori 4