

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

Baskı tarihi: 03.06.2024

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2024

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 2 (sürümün yerini alır 1)

Bölüm 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- **1.1 Madde/Karışım kimliği**
- **Ticari adı: EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **1.2 Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** Disçilik tekniği için yardımcı maddeler
- **1.3 Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları**
- **Üretici / Teslimatı yapan:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:** Regulatory affairs
- **1.4 Acil telefon numarası** 0312 433 70 01 or 0 800 314 7900 or 0312 458 21 92

Bölüm 2: Zararların tanımı

- **2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması**
- **Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008** Ürün SEA yönetmeliğine göre sınıflandırılmamıştır.
- **2.2 Etiket bilgileri**
- **Yönetmelik (EC) No 1272/2008'e göre etiketleme** kalkmıştır
- **İstisnalar**
(EC) 2017/745 sayılı Yönetmelik ile invaziv bir tıbbi cihaz olarak düzenlenen ürün, madde ve karışımlar için etiketleme şartlarından muaf tutulur (Madde 1.5'in hükümlerine göre).
- **Zararlılık İşaretleri** kalkmıştır
- **Uyarı Kelimesi** kalkmıştır
- **Zararlılık İfadesi** kalkmıştır
- **Ek bilgiler:**
Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.
- **2.3 Diğer zararlar**
- **PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları**
- **PBT:** Uygulanamaz.
- **vPvB:** Uygulanamaz.

Bölüm 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

- **3.2 Karışımlar**
- **Tarifi:**

Sadece 1907/2006 regülasyonunun EK II doğrultusunda bahsedilmesi gerekli maddeler listenmiştir. Mevcut olabilecek diğer maddeler hakkındaki bilgiler talep üzerine temin edilebilir.

(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: 03.06.2024

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2024

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 2 (sürümün yerini alır 1)

Ticari adı: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Sayfa 1 'nin devamı)

İhtiva ettiği tehlikeli maddeler:

CAS: 14808-60-7	kuvars	%25-<50
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Metilhidrojen dimetil polisiloksan	%2,5-<5
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

Ek uyarılar: belirtilmiş olan tehlike işaretlerinin metnini Bölüm 16'dan alınız**Bölüm 4: İlk yardım önlemleri****4.1 İlk yardım önlemlerinin tanıtımı****Genel uyarılar:** Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.**Teneffüs etikten sonra:**

Temiz hava alması sağlanmalı, gerekirse nefes yardımı yapılmalı, sıcak tutulmalı. Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurulmalıdır.

Kazazedeyi temiz havaya çıkararak sakın bir yere bırakınız.

Cilde temas etikten sonra: Devam eden cilt tahrişi halinde doktora gidiniz.**Gözlere temas etikten sonra:**

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

Yuttuktan sonra:

Ağzını çalkalayınız ve bolca su içiriniz.

Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**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 köpükle mücadele ediniz.

Yangın söndürme önlemlerini çevreye uydurunuz.

Güvenlik açısından elverişli olmayan söndürücü maddeler: Sıkma su**5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar**

Aşırı ısınma ya da yangın hallerinde zehirli gazlar oluşturabilir.

Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler**Özel koruyucu teçhizat:** Çevre havasına bağımlı olmayan nefes koruyucu takınız.**Diğer bilgiler**

Yangın artıkları ve içinde zararlı maddeler bulunan söndürme suyu resmi makamların talimatnameleri gereğince tasfiye edilmelidir.

Bölüm 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri**6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı**

Şahısları güvenli bir yere götürünüz.

(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: 03.06.2024

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2024

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 2 (sürümün yerini alır 1)

Ticari adı: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Sayfa 2 'nin devamı)

Kişisel koruyucu giyim giyiniz.

6.2 Çevresel önlemler

Kanalizasyona ve sulara karışmasını önleyiniz.

Sulara ya da kanalizasyona karışması halinde yetkili resmi makamlara haber veriniz.

Yeraltına/toprağa karışmasını önleyiniz.

Toprağın içine akması halinde yetkili resmi makamlara haber veriniz.

6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler

Sıvı bölümlerini sıvı bağlayıcı malzemeyle eminiz.

Toplanan malzemeyi yönetmeliklere göre tasfiye ediniz.

6.4 Diğer bölümlere atflar

Güvenli kullanım ile ilgili bilgileri 7. bölümden alınız.

Kişisel koruyucu teçhizat ile ilgili bilgileri 8. bölümden alınız.

Tasfiye ile ilgili bilgileri 13. bölümden alınız.

Bölüm 7: Elleçleme ve depolama**7.1 Güvenli elleçleme için önlemler**

Çalışılan yerin iyi havalandırılması / havanın iyi emilmesini sağlayınız.

Aerosol (bir gazın içinde sis şeklinde dağılmış sıvı) oluşumunu önleyiniz.

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: Yalnız açılmamış orjinal ambalajda (kapta) muhafaza ediniz.

Birarada depolama ile ilgili uyarılar: Gıda maddelerinden ayrı muhafaza ediniz.

Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler: Yoktur.

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.

Molalardan önce ve mesai sonunda ellerinizi yıkayınız.

Gıda maddelerinden, içeceklerden ve yem maddelerinden uzak tutunuz.

Nefes koruyucu önlemler: Nefes koruyucu tavsiye olunur.

Elleri koruyucu: Koruyucu eldivenler

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.

(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: 03.06.2024

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2024

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 2 (sürümün yerini alır 1)

Ticari adı: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Sayfa 3 'nın devamı)

- Eldiven malzemesine nüfuz etme süresi
Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürelere riayet edilmelidir.
- Gözleri koruyucu: Koruyucu gözlük

Bölüm 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

- Genel bilgiler
- Fiziksel durum Sıvı şekilde
- Renk: Kırmızıya çalan kestane rengi
- Koku: Kokusuz
- Koku eşiği Belirli değil.
- Erime noktası/donma noktası Belirlenmemiştir.
- Kaynama noktası başlangıcı ve kaynama aralığı Belirlenmemiştir.
- Alevlenirlik (katı, gaz) Uygulanamaz.
- Patlama sınırları:
- Alt: Belirli değil.
- Üst: Belirli değil.
- Parlama noktası Uygulanamaz.
- Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı Belirlenmemiştir.
- Bozunma sıcaklığı Belirli değil.
- pH - değeri: Belirli değil.
- Akışkanlık
- Kinematik: Belirli değil.
- Dinamik: Belirli değil.
- Çözünürlük
- suyla: Çözülmez.
- Dağılım katsayısı: n-oktanol/su Belirli değil.
- Buhar basıncı: Belirli değil.
- Buhar basıncı:
- Yoğunluk: Belirlenmemiştir.
- 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: Ürün kendiliğinden tutuşmaz niteliktedir.
- Patlayıcı özellikler Ürünün patlama tehlikesi yoktur.
- Çözücü madde oranı:
- VOC (CE) 0,0 g/l
- Durum değişikliği
- Buharlaştırma hızı Belirli değil.

TR

(Devamı sayfa 5 '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: 03.06.2024

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2024

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 2 (sürümün yerini alır 1)

Ticari adı: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Sayfa 4 'nın devamı)

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** Ayrışmada oluşan tehlikeli ürünler duyulmamıştır.

Bölüm 11: Toksikolojik bilgiler

- **11.1 (AK) 1272/2008 sayılı tüzükte belirtilen tehlike sınıflandırmalarına ilişkin bilgilendirme.**
- **Akut toksisite** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Sınıflandırma için önemli olan LD/LC50 - değerleri (toksikolojik deney değerleri)**
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Cilt aşınması/tahrişi** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Ciddi göz hasarları/tahrişi** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Eşey hücre mutajenitesi** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **Kanserojenite** Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- **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.
- **Aşağıdaki grupların potansiyel etkilerine dair bilgiler:**
- **Tekrar eden alımlarda zehirlilik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **CMR-etkileri (kanseri üretici, irsiyet değiştirici ve üremeyi tehdit edici etki)**
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

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** Ürün endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içermez.
- **12.7 Diğer olumsuz etkiler**
- **Diğer ekolojik uyarılar:**
- **Genel uyarılar:**
Suyu tehdit sınıfı 2 (): suyu tehdit edicidir
Yeraltı suyuna, duran ve akan sulara ve kanalizasyona ulaşmasını önleyiniz.

(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: 03.06.2024

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2024

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 2 (sürümün yerini alır 1)

Ticari adı: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Sayfa 5 'nin devamı)

Cüzi miktarların bile yeraltına akması halinde içme suyunu tehdit eder.

Bölüm 13: Bertaraf etme bilgileri

- 13.1 Atık işleme yöntemleri
- Tavsiye: Ev çöpüyle beraber taşıyıcı edilmemesi yasaktır. Kanalizasyona ulaşmasını önleyiniz.
- Temizlenmemiş ambalajlar:
- Tavsiye: Taşıyıcı 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
- 2012/18/EU sayılı Direktifi
- Adlandırılmış tehlikeli maddeler - EK-1 İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

· Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Sınırlandırılmasına Dair Yönetmelik (2011/65/EU) - Ek-2

İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

· Yönetmelik (EC) No 273/2004

İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

· Yönetmelik (EC) No 111/2005

İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

(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: 03.06.2024

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2024

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 2 (sürümün yerini alır 1)

Ticari adı: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Sayfa 6'nın devamı)

· **15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi:** Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.**Bölüm 16: Diğer bilgiler**· **Önemli terkipleri**

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

H372 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

· **Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008 Hesaplama Metodu**· **Veri pusulasını düzenleyen bölüm:** Regulatory affairs· **Başvurulacak kişi ya da yer:** msds@gc.dental· **Önceki versiyon tarihi:** 22.07.2022· **Önceki versiyonun versiyon numarası:** 1· **Kısaltmalar ve:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Cilt aşınması/tahrişi – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Ciddi göz hasarı/göz tahrişi – Kategori 2

STOT SE 3: Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma) – Kategori 3

STOT RE 1: Belirli hedef organ toksisitesi (tekrarlı maruz kalma) – Kategori 1

· **Kaynaklar**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Bundan önceki basıma göre değiştirilmiş olan veriler**

Bu versiyon önceki tüm versiyonların yerini alır.

Feragatname: Bu belgede yer alan bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğuna inanılmaktadır. Ancak, tüm beyanlar, tavsiyeler veya öneriler açık veya zımnî hiçbir güvence, taahhüt veya garanti olmaksızın verilmektedir. Bu nedenle, bu belgedeki bilgilerin tam veya doğru olduğuna dair herhangi bir garanti verilmemiş veya zımnî böyle bir ifade kullanılmamıştır. Bu bağlamda, bu bilgilerin veya burada belirtilen ürünlerin kullanımı ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmeyecektir. Bu riskler tamamen alıcı/kullanıcı tarafından üstlenilmektedir. Ayrıca, bu belgede yer alan bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Herhangi bir şüpheye mahal vermemek açısından, bu belgede belirtilen hiçbir ifade kendi ihmimizden kaynaklanan ölüm veya yaralanma ya da yalan beyanla ilgili sorumluluğumuzu ortadan kaldırmaz veya azaltmaz.