

Güvenlik bilgi formu

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

Baskı tarihi: 07.03.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 07.03.2025

1 Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- **Madde/Karışım kimliği**
- **Ticari adı:** Amelogen™ Plus
- **Mal numarası:**
SDS I-001.15R01, 72638, 71132, 71137, 71138, 71139, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71146, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158
- **Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Profesyonel Diş Kompoziti
- **Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** Profesyonel Diş Kompoziti
- **Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları**
- **Üretici / Teslimatı yapan:**
Ultradent Ürünleri A.Ş.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
ABD
onlineordersupport@ultradent.com
- **Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:**
Customer Service
uygulanamaz
- **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 açabilir.

- **Etiket bilgileri**
- **GHS etiket elemanları** kalkmıştır
- **Zararlılık İşaretleri** GHS07
- **Uyarı Kelimesi** Dikkat
- **Etiketlendirme için tehlikeyi belirleyici bileşenler:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Zararlılık İfadesi**
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
- **Önlem İfadesi**
P101 Tıbbi tavsiye gerekiyorsa, ambalajı veya etiketi saklayın.
P102 Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
P103 Kullanmadan önce etiketi okuyun.
P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P280 Koruyucu eldiven kullanın.
P362+P364 Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P333+P313 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: 07.03.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 07.03.2025

Ticari adı: Amelogen™ Plus

(Sayfa 1 'nin devamı)

P321 Özel müdahale gerekli (etikete bakın).

P501 İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.

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

Triethylene Glycol Dimethacrylate

⚠ Cilt Hassas. 1, H317

%≥1-≤10

EINECS: 203-652-6

· **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 ettikten sonra:**

Bu ürün kalın bir macundur, bu nedenle soluma olasılığı son derece düşüktür.

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:** Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.· **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:**

Püskürtme su

Köpük

Karbon diyoksit

Yangın söndürme önlemlerini çevreye uydurunuz.

· **Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.· **Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler**· **Özel koruyucu teçhizat:** Komple koruyucu elbise giyiniz.**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**

Sıvı bağlayıcı malzemeyle (Kum, diatomit, asit bağlayıcı, genel bağlayıcı, un halinde testere talaşı) ile eminiz.

Zararlı madde karışmış malzemeyi çöp olarak madde 13 'e göre tasfiye ediniz.

Yeterli havalandırma sağlayınız.

(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: 07.03.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 07.03.2025

Ticari adı: Amelogen™ Plus

(Sayfa 2 'nın devamı)

- **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

- **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.
- **Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları**
- **Depolama:**
- **Depolarda ve kaplarda aranan özellikler:** Belirli şartlar aranmaz.
- **Birarada depolama ile ilgili uyarılar:** Gerekli değil.
- **Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler:**
Ürün etiketine bakın.
Serin yerde muhafaza ediniz.
Isidan koruyun.
- **Belirli son kullanımlar** Profesyonel Diş Kompoziti

8 Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma

- **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**
- **Teknik tesisatların şekillendirilmesi ile ilgili ek bilgiler:** Başka bilgi yoktur, madde 7 'den bakınız.
- **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.
- **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

(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: 07.03.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 07.03.2025

Ticari adı: Amelogen™ Plus

(Sayfa 3 'nın devamı)

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:** Bir yerden başka yere dolum yaparken koruyucu gözlük tavsiye olunur.

· **Vücut koruyucu:** Koruyucu iş giyimi

9 Fiziksel ve kimyasal özellikler

· **Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

· **Genel bilgiler**

· **Fiziksel durum**

Sıvı şekilde

· **Renk:**

Ürün adına göre

· **Koku:**

Akrilik

· **Koku eşiği**

Belirli değil.

· **Erime noktası/donma noktası**

Belirlenmemiştir.

· **Kaynama noktası başlangıcı ve kaynama aralığı**

Belirlenmemiştir.

· **Alevlenirlik**

Uygulanamaz.

· **Patlama sınırları:**

· **Alt:**

Belirli değil.

· **Üst:**

Belirli değil.

· **Parlama noktası**

Uygulanamaz.

· **Bozunma sıcaklığı**

Belirli değil.

· **pH - değeri:**

Uygulanamaz (sulu olmayan)

· **Akışkanlık**

· **Kinematik:**

Belirli değil.

· **Dinamik:**

Belirli değil.

· **Çözünürlük**

· **suyla:**

Karıştırılmaz ya da düşük ölçüde karıştırılabilir.

· **Dağılım katsayısı: n-oktanol/su**

Belirli değil.

· **Buhar basıncı:**

Belirli değil.

· **Buhar basıncı:**

· **Yoğunluk:**

Belirlenmemiştir.

· **Bağıl yoğunluk**

Belirli değil.

· **Buharlaşma hızı**

Belirli değil.

· **Diğer bilgiler**

· **Görünüm**

· **Biçim:**

Yapıştır

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

· **Tutuşma ısısı:**

Ürün kendiliğinden tutuşmaz niteliktedir.

· **Patlayıcı özellikler**

Ürünün patlama tehlikesi yoktur.

· **Durum değişikliği**

· **Buharlaşma hızı**

Belirli değil.

10 Kararlılık ve tepkime

· **Tepkime** Işık etkisi altında polimerizasyon.

(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: 07.03.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 07.03.2025

Ticari adı: Amelogen™ Plus

(Sayfa 4 'nın devamı)

- **Kimyasal kararlılık**
- **Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar:** Usulüne uygun şekilde kullanıldığında ayrışma olmaz.
- **Zararlı reaksiyon olasılığı** Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.
- **Kaçınılması gereken durumlar**
Işık
Alevler
Isı
- **Uyumsuz malzemeler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Zararlı bozunma ürünleri** Karbon dioksit

11 Toksikolojik bilgiler

- (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)**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)

- **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması** Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

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

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

- **Kalıcılık ve bozunabilirlik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Biyobirikim potansiyeli** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Toprakta hareketlilik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları**
- **PBT:** Uygulanamaz.
- **vPvB:** Uygulanamaz.
- **Endokrin bozucu özellikler** Endokrin bozucu özellikler hakkında bilgilendirme için 11. bölüme bakınız
- **Diğer olumsuz etkiler**
- **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.

TR

(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: 07.03.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 07.03.2025

Ticari adı: Amelogen™ Plus

(Sayfa 5 'nin devamı)

13 Bertaraf etme bilgileri

- **Atık işleme yöntemleri**
- **Tavsiye:** İçeriği/kabı uluslararası, federal, eyalet düzeyindeki ve yerel yönetmelikler uyarınca bertaraf edin.
- **Temizlenmemiş ambalajlar:**
- **Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.

14 Taşımacılık bilgisi

- | | |
|--|--------------|
| · BM numarası veya Kimlik Numarası | |
| · ADR, IMDG, IATA | kalkmıştır |
| · UN uygun taşımacılık ismi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | kalkmıştır |
| · Taşımacılık zararları | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · sınıfı | kalkmıştır |
| · Ambalaj grubu | |
| · ADR, IMDG, IATA | kalkmıştır |
| · Çevresel zararlar | Uygulanamaz. |
| · Uluslararası Denizcilik Örgütü enstrümanlarına göre yük gemisinde taşıma. | Uygulanamaz. |
| · UN "Model Düzenleme": | kalkmıştır |

15 Mevzuat bilgisi

- **Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
- **İçerdiği maddelerin hiçbirini listelenmemiştir.**
- **Yönetmelik 2004/42/EC**
- **2012/18/EU sayılı Direktifi**
- **Adlandırılmış tehlikeli maddeler - EK-1 İçerdiği maddelerin hiçbirini listelenmemiştir.**
- **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 akdî bir hukuki ilişki tesis etmezler.

- **Önemli terkipleri**
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
- **Veri pusulasını düzenleyen bölüm:** Environmental, Health, and Safety

(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: 07.03.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 07.03.2025

Ticari adı: Amelogen™ Plus

(Sayfa 6 'nın devamı)

· **Başvurulacak kişi ya da yer:** Customer Service· **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

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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Akut toksisite tahmini)

Cilt Hassas. 1: Cilt hassaslaştırıcılığı – Kategori 1

TR