

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

Baskı tarihi: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

1 Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- **Madde/Karışım kimliği**
- **Ticari adı:** Opal™ Band™ Cement - Catalyst
- **Mal numarası:** SDS 220-001.09R01, 71101, 500000, 500087, 500000-JP
- **Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Profesyonel Ortodontik Siman
- **Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** Profesyonel Ortodontik Siman
- **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
(800) 552-5512
- **Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:** Customer Service
- **Acil telefon numarası**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Zararların tanımı

- **Madde veya karışımın sınıflandırılması**



Sağlık zararlılığı

Ürm. Sis. Tok. 1B H360 Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.



Akut Tok. 4 H332 Solunması halinde zararlıdır.
Cilt Hassas. 1 H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

- **Etiket bilgileri**
- **GHS etiket elemanları** kalkmıştır
- **Zararlılık İşaretleri** GHS07, GHS08
- **Uyarı Kelimesi** Tehlike
- **Etiketlendirme için tehlikeyi belirleyici bileşenler:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate
Diurethane Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
- **Zararlılık İfadesi**
H332 Solunması halinde zararlıdır.
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

(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: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

Ticari adı: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Sayfa 1 'nın devamı)

H360 Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

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/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P304+P340 SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
P311 ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU/doktoru arayın.
P405 Kilit altında saklayın.
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	%1-10
EINECS: 203-652-6	⚠ Cilt Hassas. 1, H317	
CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	%≥2,5-<10
EINECS: 276-957-5	⚠ Cilt Hassas. 1, H317; Sucul Kronik 3, H412	
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate	%≥0,1-<1
EINECS: 233-634-3	⚠ Ürm. Sis. Tok. 1B, H360; ⚠ Sucul Kronik 2, H411	
	Organophosphine Oxide	%≥0,1-<1
	⚠ Cilt Hassas. 1, H317; Sucul Kronik 4, H413	

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.

Zehirlenme belirtileri birçok saat sonra başgösterebilir. Bu nedenle doktor kontrolü bir kazadan en az 48 saat sonrasında kadar sürdürülmelidir.

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 pozisyonda olmalıdır.

Cilde temas ettikten sonra:

Devam eden cilt tahrişi halinde doktora gidiniz.

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.**Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler** 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: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

Ticari adı: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Sayfa 2 'nin devamı)

· **Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**5 Yangınla mücadele önlemleri**

- **Yangın söndürücüler**
- **Elverişli söndürücü maddeler:** 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.
Nefes koruyucu alet takınız.

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.
- **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 havalandırmasını / havanın iyi emilmesini sağlayınız.
Kapları açarken, taşırken ya da yere bırakırken dikkatli davranınız.
Aerosol (bir gazın içinde sis şeklinde dağılmış sıvı) oluşumunu önleyiniz.
- **Yangın ve patlamadan korunmak için uyarılar:** Nefes koruyucu aletleri hazır bulundurunuz.
- **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:**
Işıktan koruyunuz.
Ürün etiketine bakın.
Kabı sızdırmayacak şekilde kapalı tutunuz.
- **Belirli son kullanımlar** Profesyonel Ortodontik Siman

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.

(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: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

Ticari adı: OpaTM BandTM Cement - Catalyst

(Sayfa 3 'nın devamı)

- **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:**
 Gıda maddelerinden, içeceklerden ve yem maddelerinden uzak tutunuz.
 Kirlenmiş, sıvı bulaşmış giyim eşyalarını derhal çıkartınız.
 Molalardan önce ve mesai sonunda ellerinizi yıkayınız.
 Koruyucu giyimi ayrı yerde muhafaza ediniz.
- **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 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**
- **Renk:** Sıvı şekilde
- **Koku:** Sarı
- **Koku eşiği:** Akrilik
- **Erime noktası/donma noktası:** Belirli değil.
- **Kaynama noktası başlangıcı ve kaynama aralığı:** Belirlenmemiştir.
- **Alevlenirlik:** Belirlenmemiştir.
- **Patlama sınırları:** Uygulanamaz.
- **Alt:** Belirli değil.
- **Üst:** Belirli değil.
- **Parlama noktası:** Uygulanamaz.
- **Bozunma sıcaklığı:** Belirli değil.
- **pH - değeri:** Uygulanamaz (sulu olmayan)

(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: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

Ticari adı: Opa™ Band™ Cement - Catalyst

(Sayfa 4 'nın devamı)

- **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.
- **Buhar yoğunluğu** Belirli değil.
- **Diğer bilgiler**
- **Görünüm**
- **Biçim:** Yapıştır
- **Sağlığın ve çevrenin korunması için ile güvenliğe yönelik olarak önemli bilgiler**
- **Tutuşma ısı:** Ürün kendiliğinden tutuşmaz niteliktedir.
- **Patlayıcı özellikler** Ürünün patlama tehlikesi yoktur.
- **Durum değişikliği**
- **Buharlaştırma hızı** Belirli değil.

10 Kararlılık ve tepkime

- **Tepkime** Polimerizasyon görünür ışığa, ultraviyole ışığa veya aşırı ısıya maruz kaldığında meydana gelir.
- **Kimyasal kararlılık**
- **Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar:** Usulüne uygun şekilde kullanıldığında ayrışma olmaz.
- **Zararlı reaksiyon olasılığı** Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.
- **Kaçınılması gereken durumlar** Görünür ışık, ultraviyole ışık ve aşırı ısı
- **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** Solunması halinde zararlıdır.

· **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)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

Organophosphine Oxide

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: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

Ticari adı: Opa™ Band™ Cement - Catalyst

(Sayfa 5 'nin devamı)

- **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması** Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
- **Üreme sistemi toksisitesi** Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

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)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Organophosphine Oxide

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.
- **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** Ürün endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içermez.
- **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.

13 Bertaraf etme bilgileri· **Atık işleme yöntemleri**· **Tavsiye:**

Ev çöpüyle beraber tasfiye edilmesi yasaktır. Kanalizasyona ulaşmasını önleyiniz.
İçeriği/kabı uluslararası, federal, eyalet düzeyindeki ve yerel yönetmelikler uyarınca bertaraf edin.

· **Temizlenmemiş ambalajlar:**

· **Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.

TR

(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: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

Ticari adı: Opa™ Band™ Cement - Catalyst

(Sayfa 6 'nın devamı)

14 Taşımacılık bilgisi

· BM numarası veya Kimlik Numarası · ADR, ADN, 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 hiçbirisi listelenmemiştir.**
- **Yönetmelik 2004/42/EC**
- **2012/18/EU sayılı Direktifi**
- **Adlandırılmış tehlikeli maddeler - EK-1 İçerdiği maddelerin hiçbirisi 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.
- H360 Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
- H411 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.
- H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
- H413 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.

· Veri pusulasını düzenleyen bölüm: Environmental, Health, and Safety**· 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

(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: 21.07.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 21.07.2025

Ticari adı: Opa™ Band™ Cement - Catalyst

(Sayfa 7 'nın devamı)

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)
Akut Tok. 4: Akut toksisite – Kategori 4
Cilt Hassas. 1: Cilt hassaslaştırıcılığı – Kategori 1
Ürm. Sis. Tok. 1B: Üreme sistemi toksisitesi – Kategori 1B
Sucul Kronik 2: Sucul ortam için zararlı – uzun süreli (kronik) sucul zararlılık - Kategori 2
Sucul Kronik 3: Sucul ortam için zararlı – uzun süreli (kronik) sucul zararlılık - Kategori 3
Sucul Kronik 4: Sucul ortam için zararlı – uzun süreli (kronik) sucul zararlılık - Kategori 4

TR