



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Bölüm 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

· **1.1 Madde/Karışım kimliği**

· Ticari adı: **Palatray XL**

· **1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

· **Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** Takma diş için yardımcı malzeme imalatı

· **1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri**

· **Üretici / Teslimatı yapan:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Acil durum telefon numarası** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

Bölüm 2: Zararlılık tanımlanması

· **2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması**

· **Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

· **2.2 Etiket unsurları**

· **Yönetmelik (EC) No 1272/2008'e göre etiketleme**

Ürün SEA yönetmeliğine göre sınıflandırılmış ve etiketlenmiştir.

· **Zararlılık İşaretleri**



GHS07

· **Uyarı Kelimesi** Dikkat

· **Etiketlendirme için tehlikeyi belirleyici bileşenler:**

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid
triethylen glycol dimethacrylate

· **Zararlılık İfadesi**

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

· **Önlem İfadesi**

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P321 Özel müdahale gerekli (etikete bakın)

P363 Kirli giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın.

P333+P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

P302+P352 CİLDE TEMAS EDİRSE: Bol suyla yıkayın.

· **2.3 Diğer zararlar -**

· **PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları**

· **PBT:** Uygulanamaz.

· **vPvB:** Uygulanamaz.

TR

(Devamı sayfa 2 'da)



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Ticari adı: Palatray XL

(Sayfa 1 'nin devamı)

Bölüm 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

· **Tarifi:** Metakrilat esaslı mamül

· **İhtiva ettiği tehlikeli maddeler:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	%5-10
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	%5-10
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	%5-10
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit Repr. 2, H361f	%< 1

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

Bölüm 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

· **Genel uyarılar:** Özel önlemler alınması gerekmez.

· **Cilde temas ettikten sonra:** Ürün, genelde cildi tahriş etmez.

· **Gözlere temas ettikten sonra:**

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

· **Yuttuktan sonra:**

Ağzını çalkalayınız ve bolca su içiriniz.

Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.

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

· **4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk 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.

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

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

· **Özel koruyucu teçhizat:** Özel önlemlerin alınması gerekmez.

· **Diğer bilgiler -**

Bölüm 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

· **6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri** Gerekli değildir.

· **6.2 Çevresel önlemler** Özel önlemlerin alınması gerekmez.

(Devamı sayfa 3 'da)



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Ticari adı: Palatray XL

(Sayfa 2'nin devamı)

- **6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller**
Sıvı tutucu madde ile emdirin (diatomite, üniversal tutucular, testere tozu, küçük miktarlar için kağıt mendil)
- **6.4 Diğer bölümlere atıflar**
Tehlikeli maddeler yayılmaz.
Kişisel koruyucu teçhizat ile ilgili bilgileri 8. bölümden alınız.

Bölüm 7: Elleçleme ve depolama

- **7.1 Güvenli elleçleme için önlemler** Özel önlemlerin alınması gerekmez.
· **Yangın ve patlamadan korunmak için uyarılar:** Özel önlemlerin alınması gerekmez.
- **7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar**
· **Depolama:**
 - **Depolarda ve kaplarda aranan özellikler:** Belirli şartlar aranmaz.
 - **Birarada depolama ile ilgili uyarılar:** Gerekli değil.
 - **Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler:** Soğuk muhafaza edin, mümkünse (25 °C nin altında)
- **7.3 Belirli son kullanımlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

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

· **DNEL-değerleri**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Ciltten	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Nefesle	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m3 (nd)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Ciltten	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Nefesle	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)

· **PNEC-değerleri**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

freshwater	0,1 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)

(Devamı sayfa 4'da)

TR



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Ticari adı: Palatray XL

(Sayfa 3 'nin devamı)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Ek uyarılar:** Düzenlendiği tarihte geçerli listeler esas alınmıştır.

8.2 Maruz kalma kontrolleri

· **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:** Gerekli değildir.

· **Elleri koruyucu:**

Eğer ciltle temas engellenmezse , oluşabilecek hassasiyetten kaçınmak için koruyucu eldiven kullanılması tavsiye edilmektedir.

Koruma eldivenlerin her kullanımdan önce sağlam olup olmadıkları, kullanıma uygun olup olmadıkları kontrol edilmelidir.

recommended

· **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 hesaplanamaktadır ve dolayısı ile her eldiven kullanılmadan önce kontrole tabi tutulmalıdır.

· **Eldiven malzemesine nüfuz etme süresi**

Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürelere riayet edilmelidir.

· **Azami 15 dakika süreli devamlı temas olması halinde aşağıdaki malzemelerden imal edilmiş olan eldivenlerin kullanılması uygun olur:**

Butil kauçuk
Nitril kauçuk

· **Gözleri koruyucu:** Kesinlikle gerekli değildir

· **Vücut koruyucu:** Hafif koruyucu giyim

Bölüm 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

· **Genel bilgiler**

· **Görünüm**

· **Biçim:**

Chips

· **Renk:**

Kırmızı

· **Koku:**

Hafif, karakteristik

· **Koku eşiği**

Belirli değil.

· **pH - değeri:**

Uygulanamaz.

· **Durum değişikliği**

· **Erime ısısı / Erime ısı alanı:**

Belirlenmemiştir.

(Devamı sayfa 5 'da)



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Ticari adı: Palatray XL

(Sayfa 4 'nin devamı)

· Kaynama noktası / Kaynama ısı alanı:	101 °C
· Alev alma ısısı:	> 150 °C
· Tutuşabilme özelliği (katı, gaz şeklinde):	Belirli değil.
· Tutuşma ısısı:	
· Çözülme ısısı:	Belirli değil.
· Kendiliğinden tutuşabilme özelliği:	Ürün kendiliğinden tutuşmaz niteliktedir.
· Patlama tehlikesi:	Ürünün patlama tehlikesi yoktur.
· Patlama sınırları:	
· Alt:	Belirli değil.
· Üst:	Belirli değil.
· Buhar basıncı 20 °C'de:	40 hPa
· Yoğunluk 20 °C'de:	1,880 g/cm ³
· Nisbi yoğunluk	Belirli değil.
· Buhar yoğunluğu	Uygulanamaz.
· Buharlaşma hızı	Uygulanamaz.
· Çözülme kabiliyeti / karışma kabiliyeti	
· suyla:	Çözülmez.
· Dağılım katsayısı (n-Octanol/Su):	Belirli değil.
· Viskozitesi:	
· Dinamik:	Uygulanamaz.
· Kinematik:	Uygulanamaz.
· Çözücü madde oranı:	
· Katı madde oranı:	%77.3
· 9.2 Diğer bilgiler	Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

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 muhafaza edildiğinde ve kullanıldığında ayrışma olmaz.

· **10.3 Zararlı tepkime olasılığı** Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.

· **10.4 Kaçınılması gereken durumlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

· **10.5 Kaçınılması gereken maddeler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

· **10.6 Zararlı bozunma ürünleri** Ayrışmada oluşan tehlikeli ürünler duyulmamıştır.

· **Diğer bilgiler:**

Eğer tavsiye edilenden daha uzun süre depolanırsa veya tavsiye edilen ısıdan daha yüksek ısıda tutulursa ısı üreterek polimerize olabilir.

TR

(Devamı sayfa 6 'da)



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Ticari adı: Palatray XL

(Sayfa 5 'nin devamı)

Bölüm 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksik Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Sınıflandırma için önemli olan LD/LC50 - değerleri (toksikolojik deney değerleri)

Aliphatic urethane acrylate

Ağızdan LD50 >5000 mg/kg (rat)

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Ağızdan LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Ciltten LD50 >5000 mg/kg (rabbit)

Duyarlılık kazanma Sensib. (human)

sensib. (mouse) (LLNA)

68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure

Ağızdan LD50 >5000 mg/kg (rat)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Ağızdan LD50 > 5000 mg/kg (rat)

Ciltten LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit

Ağızdan LD50 > 5000 mg/kg (rat)

Asli tahriş edici etkisi:

Cilt aşınması/tahrişi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Ciddi göz hasarları/tahrişi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Solumun yolları veya cilt hassaslaşması

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

Aşağıdaki grupların potansiyel etkilerine dair bilgiler:

CMR-etkileri (kanser üretici, irsiyet değiştirici ve üremeyi tehdit edici etki)

Eşey hücre mutajenitesi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Kanserojenite Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Üreme toksisitesi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi - tek maruz kalma

Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi - tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Aspirasyon zararı Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Bölüm 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Su toksisitesi:

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

(Devamı sayfa 7 'da)

TR



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Ticari adı: Palatray XL

(Sayfa 6'nın devamı)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

· **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.

· **Diğer ekolojik uyarılar:**

· **Genel uyarılar:**

Sulandırılmamış vaziyette ya da büyük miktarlarda yeraltı suyuna, duran ve akan sulara ve kanalizasyona ulaşmasını " önleyiniz.

· **12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları**

· **PBT:** Uygulanamaz.

· **vPvB:** Uygulanamaz.

· **12.6 Diğer olumsuz etkiler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 13: Bertaraf etme bilgileri

· **13.1 Atık işleme yöntemleri**

· **Tavsiye:**

Küçük miktarlar ışıkla sertleştirilebilir ve sertleştirilmiş malzeme normal çöplerle birlikte atılabilir. Büyük miktarlar, yerel yönetim tüzüklerine göre özel çöp olarak imha edilmelidir.

· **Temizlenmemiş ambalajlar:**

· **Tavsiye:** Ambalaj temizlendikten sonra tekrar kullanılabilir ya da madde olarak değerlendirilebilir.

Bölüm 14: Taşımacılık bilgileri

· **14.1 UN numarası**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

kalkmıştır

· **14.2 Uygun UN taşımacılık adı**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

kalkmıştır

· **14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **sınıfı**

kalkmıştır

· **14.4 Ambalajlama grubu**

· **ADR, IMDG, IATA**

kalkmıştır

· **14.5 Çevresel zararlar**

· **Marine pollutant:**

Hayır

· **14.6 Kullanıcı için özel önlemler**

Uygulanamaz.

(Devamı sayfa 8 'da)



Güvenlik Bilgi Formu
1907/2006/AT uyarınca, Madde 31

Baskı tarihi: 03.06.2017

Yeniden düzenleme tarihi: 03.06.2017

Ticari adı: Palatray XL

(Sayfa 7 'nin devamı)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık | Uygulanamaz. |
| · Nakliyat/diğer bilgiler: | - |
| · UN "Model Düzenleme": | kalkmıştır |

Bölüm 15: Mevzuat bilgileri

- 15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi: Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bölüm 16: Diğer bilgiler

Bu veriler elimizdeki mevcut bilgilere dayanmaktadır. Bu nedenle, bunlara dayanarak herhangi bir mamülün ayrıntılı özelliklerine ait bir garanti anlamına gelmez ve yasal olarak geçerli bir sözleşmeye esas alınmamalıdır.

- **Önemli terkipleri**
H315 Cilt tahrişine yol açar.
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H361f Üremeye zarar verme şüphesi var.

· **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
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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
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
Skin Sens. 1: Cilt hassaslaştırma, Kategori 1
Skin Sens. 1B: Cilt hassaslaştırma, Alt kategori 1B
Repr. 2: Üreme Sistemi Toksikitesi, Kategori 2
STOT SE 3: Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tek maruz kalma, Kategori 3
- * **Bundan önceki basıma göre değiştirilmiş olan veriler**