

Güvenlik bilgi formu

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

Baskı tarihi: 05.02.2025

Kaçıncı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 05.02.2025

1 Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- Madde/Karışım kimliği
- Ticari adı: File-Eze™
- Mal numarası: SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları
Profesyonel Endodontik Eğe Kayganlaştırıcı
- Maddenin Kullanımı / Hazırlanması Profesyonel Endodontik Eğe Kayganlaştırıcı
- 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
- Acil telefon numarası
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Zararların tanımı

- Madde veya karışımın sınıflandırılması



Akut Tok. 4 H332 Solunması halinde zararlıdır.
Cilt Tah. 2 H315 Cilt tahrişine yol açar.
Göz Tah. 2 H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

- Etiket bilgileri
- GHS etiket elemanları kalkmıştır
- Zararlılık İşaretleri GHS07
- Uyarı Kelimesi Dikkat
- Zararlılık İfadesi
H332 Solunması halinde zararlıdır.
H315 Cilt tahrişine yol açar.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
- 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 gözlük/koruyucu maske kullanın.
P304+P340	SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.

(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: 05.02.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 05.02.2025

Ticari adı: File-Eze™

(Sayfa 1 'nin devamı)

P305+P351+P338 GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolayca çıkartın. Durulamaya devam edin.
P312 Kendinizi iyi hissetmezseniz, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU/doktoru arayın.
P321 Özel müdahale gerekli (etikete bakın).

3 Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

· Karışımlar**· Tarif:** Tehlikesiz katkılar ihtiva eden ve aşağıda belirtilen maddelerden oluşan karışım.**· İhtiva ettiği tehlikeli maddeler:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	%>10-<20
EC Numarası: 600-485-4	⚠ Cilt Tah. 2, H315; Göz Tah. 2, H319; BHOT Tek Mrz.3, H335	

· 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 sonrasına kadar sürdürülmelidir.

· Teneffüs etiketten sonra:

Bu ürün viskoz bir jeldir, bu nedenle soluma olasılığı son derece düşüktür.

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

Baygınlık halinde yatırılması ve taşınması sabit yan pozisyonda olmalıdır.

· Cilde temas etiketten sonra:

Devam eden cilt tahrişi halinde doktora gidiniz.

Derhal su ve sabunla yıkayarak iyice durulayınız.

· Gözlere temas etiketten sonra:

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

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

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.

(Devamı sayfa 3 '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: 05.02.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 05.02.2025

Ticari adı: File-Eze™

Nefes koruyucu alet takınız.

(Sayfa 2 'nin devamı)

6 Kaza sonucu yayılma önlemleri

- **Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı** Yeterli havalandırma sağlayınız.
- **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.
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 havalanmasını / 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.
Kabı sızdırmayacak şekilde kapalı tutunuz.
- **Belirli son kullanımlar** Profesyonel Endodontik Eğe Kayganlaştırıcı

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:**
Gıda maddelerinden, içeceklerden ve yem maddelerinden uzak tutunuz.
Kirlenmiş, sıvı bulaşmış giyim eşyalarını derhal çıkartınız.
Molalardan önce ve mesai sonunda ellerinizi yıkayınız.
Gözlerinize ve cildinize değmesinden kaçınınız.
- **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: 05.02.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 05.02.2025

Ticari adı: File-Eze™

(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:

Kenarları tam kapatan koruyucu gözlük

· Vücut koruyucu: Koruyucu iş giyimi**9 Fiziksel ve kimyasal özellikler****· Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi****· Genel bilgiler****· Fiziksel durum**

Sıvı şekilde

· Renk:

Beyaz

· Koku:

Karakteristik

· 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

218 °C

· Bozunma sıcaklığı

Belirli değil.

· pH - değeri 20 °C'de:

9,5-10,3

· Akışkanlık**· Kinematik:**

Belirli değil.

· Dinamik:

Belirli değil.

· Çözünürlük**· suyla:**

Yayılması mümkün.

· Dağılım katsayısı: n-oktanol/su

Belirli değil.

· Buhar basıncı:

Belirli değil.

(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: 05.02.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 05.02.2025

Ticari adı: File-Eze™

(Sayfa 4 'nin devamı)

- **Buhar basıncı:**
- **Yoğunluk 20 °C'de:** 1,2 g/cm³
- **Bağıl yoğunluk** Belirli değil.
- **Buhar yoğunluğu** Belirli değil.

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

10 Kararlılık ve tepkime

- **Tepkime Kararlı**
- **Kimyasal kararlılık**
- **Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar:** Usulüne uygun şekilde kullanıldığında ayrışma olmaz.
- **Zararlı reaksiyon olasılığı** Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.
- **Kaçınılması gereken durumlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Uyumsuz malzemeler**
 - Oksitleyici maddeler
 - Alkaliler
 - Asitler
- **Zararlı bozunma ürünleri**
 - Sodyum Hidroksit
 - Azotlu gazlar
 - Amonyak
 - Karbon monoksit ve karbon diyoksit

11 Toksikolojik bilgiler

- **(AK) 1272/2008 sayılı tüzükte belirtilen tehlike sınıflandırmalarına ilişkin bilgilendirme.**
- **Akut toksisite** Solunması halinde zararlıdır.
- **Asli tahriş edici etkisi:**
- **Cilt aşınması/tahrişi** Cilt tahrişine yol açar.
- **Ciddi göz hasarları/tahrişi** Ciddi göz tahrişine yol açar.

12 Ekolojik bilgiler

- **Toksisite**
- **Su toksisitesi:** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **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.

(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: 05.02.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 05.02.2025

Ticari adı: File-Eze™

(Sayfa 5 'nin devamı)

- **vPvB:** Uygulanamaz.
- **Endokrin bozucu özellikler** Ürün endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içermez.
- **Diğer olumsuz etkiler**
- **Diğer ökolojik 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:** 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, 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 hiçbiri listelenmemiştir.
- **Yönetmelik 2004/42/EC**
- **2012/18/EU sayılı Direktifi**
- **Adlandırılmış tehlikeli maddeler - EK-1** 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: 05.02.2025

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 05.02.2025

Ticari adı: File-Eze™

(Sayfa 6 'nın devamı)

- **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

- H315 Cilt tahrişine yol açar.
- H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
- H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

· 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
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - 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 Tah. 2: Cilt aşınması/tahrişi – Kategori 2
 - Göz Tah. 2: Ciddi göz hasarı/göz tahrişi – Kategori 2
 - BHOT Tek Mrz.3: Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma) – Kategori 3
- *** Bundan önceki basıma göre değiştirilmiş olan veriler**

TR