

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 1 / 11

1. Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde /Karışımın kimliği

Ürün Adı : DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Kullanım alanları : Kron ve köprü üretiminde protez olarak dişin yerini alarak, diş veya diş grubunun yerine kullanılır.

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Üretici Firma : ERK DENTAL MEDİKAL TIBBİ MAL. TUR. SAN. VE TİC. LTD. Ş.T.İ.

Merkez adresi : TUNA MAH. SANAT CAD. NO 17 D:211 ÇAMDİBİ BORNVA İZMİR

Üretim adresi : MERİÇ MAH. SANAT CAD. NO 18 ÇAMDİBİ BORNVA İZMİR

Telefon : +90 232 458 20 55

Faks : +90 232 458 20 65

E-posta : info@erkdental.com

1.4 Acil durum telefonu

Firma acil durum telefonu: +90 232 458 20 55

Resmi danışma merkezi: Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM) Acil Tel-114

2. Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde / Karışımın sınıflandırması

Fiziksel zararlar : Tehlikeli bir madde değildir

2.2 Etiket unsurları : Tehlikeli bir madde değildir

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 2 / 11

2.3 Diğer zararlar : Bu madde/karışım, %0,1 veya daha yüksek seviyelerde kalıcı, biyoakümülatif ve toksik (PBT) veya çok kalıcı ve çok biyoakümülatif (vPvB) olduğu düşünülen hiçbir bileşen içermez.

3. Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Eşanlamlılar : Zirkonyum dioksit

Formül : O_2Zr
Moleküler ağırlık : 123.22 g/mol
CAS-No. : 1314-23-4
EC-No: : 215-227-2

3.2. Karışımlar :

CAS No.	Kimyasal Adı	Bileşen
1314-23-4	Zirkonyum dioksit	94.35 ± 0.30
1314-36-9	İtriyum oksit	5.65 ± 0.30
1309-37-1	Demir oksit	<0.020
1314-28-1	Alüminyum oksit	$0,25 \pm 0.15$
1313-59-3	Sodium oxide	0.020
11126-22-0	Silicon dioxide	0.020

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 3 / 11

4. İlk Yardım Önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Solunursa : Kişiyi temiz havaya çıkarın, nefes almıyorsa suni teneffüs yapın

Deri ile temas ederse : Kirli giysileri çıkarın cildi sabun ve bol su ile yıkayın, giysileri kullanmadan önce temizleyin

Göz ile temas ederse : Gözleri, göz kapaklarını iyice açarak bol su ile 15 dakika yıkayın

Yutulursa : Kusturmaya çalışmayın bilinci yerinde ise ağzını bol su ile çalkalayın ve 2-4 bardak su içirin, bilinci yerinde değilse tıbbi yardım alın

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler : Bilinen en önemli belirtiler ve etkiler etiketleme de (bakınız bölüm 2,2) ve/ veya bölüm 11'de açıklanmıştır.

4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler Ciddi göz tahrişine sebep olabilir
Veri bulunmamaktadır

5. Yangınla Mücadele Önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

Uygun Yangın Söndürücüler : Su spreyi, alkole dayanıklı köpük, kuru kimyasal veya karbondioksit kullanın

Uygun Olmayan Yangın Söndürücüler : Mevcut veri yok

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Olağan dışı yangın ve maruz kalma tehlikesi yok

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler: Onaylanmış pozitif basınçlı bağımsız bir solunum cihazı kullanın, itfaiyecinin koruyucu giysisini giyin

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 4 / 11

6. Kaza Sonucu Yayılmaya Karşı Önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Koruyucu ekipmanlar- Acil Durum Prosedürü : Toz oluşumundan kaçının. Buhar, sis veya gaz solumaktan kaçının

6.2 Çevresel önlemler: Özel çevresel önlem gerekmez

6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller :

Malzemeyi HEPA hava filtresi kullanarak vakumlayın veya süpürün ve uygun bir imha kabına koyun. Uygun koruyucu ekipman kullanarak döküntüleri hemen temizleyin. Tozlu koşullar oluşturmaktan kaçının. Havalandırma sağlayın

6.4. Diğer bölümlere atıflar : Kişisel koruma için 8. Bölüme bakın. Sağlığa zararları hakkında ek bilgi için bölüm 11'e bakın. Atıkların bertaraf edilmesi için bölüm 13'e bakın

7. Elleçleme ve Depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler: Ateşten ısı kaynağından uzak tutun Tozun olduğu yerlerde uygun egzoz havalandırması sağlayın, personel uygun eğitim almış olmalıdır. Göz cilt ve giysilerle temasından kaçının, İşlemden sona iyice yıkayın. Konteynırı sıkıca kapalı tutun, yutulması ve solunmasından kaçının. Bu ürünü kullanırken bir şey yemeyin, içmeyin ve sigara içmeyin

7.2 Uyuşmazlıkları da İçeren Güvenli Depolama için Koşullar : Serin bir yerde saklayın Kabı kuru ve iyi havalandırılmış yerde sıkıca kapalı tutun. Depolama sınıfı yanıcı olmayan katı maddeler. Orjinal ambalajında saklayın. Saklama, aktarma ve taşıma sırasında iyi temizlik uygulamaları kullanın.

7.3 Belirli Son Kullanımlar : Bilgi mevcut değildir

8. Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 5 / 11

8.1 Kontrol parametreleri

Çalışma alanı kontrol parametreleri içeren bileşenler : Mevcut değildir

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mesleki maruziyet kontrolleri

Uygun Ekipmanlar



8.2.1. Mühendislik Önlemleri : Kişisel korunma donanımları

Solunum Korunması : Havadaki toz yoğunluğu aşırsa, bağımsız solunum filtreli maske takın. Acil kurtarma veya tahliye durumunda solunum cihazı kullanın. EN 149'u karşılayan bir solunum koruma programı izlenmelidir

Göz /Yüz Korunması : EN 166'da belirtilen Göz ve yüz korumaları yönetmeliğe uygun koruyucu gözlükler veya kimyasal güvenlik gözlükleri kullanın

Cildin / Ellerin Korunması : Cildin maruz kalmasını önlemek için uygun koruyucu eldivenler kullanın ve uygun koruyucu elbiseler giyin

8.2.3. Çevresel Maruziyet Kontrolü

Özel çevresel önlem gerekmez

9. Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1 Temel Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi

a) Görünüm

Formu: toz Renk: beyaz

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 6 / 11

b) Koku	Mevcut veri yok
c) Koku Eşiği	Kullanılabilir veri yok
d) pH	Kullanılabilir veri yok
e) Erime noktası/donma	2700 °C
f) İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	5.000 °C
g) Flaş noktası	Uygulanamaz
h) Buharlaştırma oranı	Kullanılabilir veri yok
i) Yanıcılık (katı, gaz)	Mevcut veri yok
j) Üst/alt patlayıcı sınırları	Mevcut veri yok yanıcılık veya
k) Buhar basıncı	Mevcut veri yok
l) Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok
m) 25 °C'de bağıl	yoğunluk 5,89 g/mL
n) Su çözünürlüğü	0.1 g/l - çözünmez
o) Bölme katsayısı: n- oktanol/su	Kullanılabilir veri yok
p) Otomatik ateşleme	Kullanılabilir veri yok
q) Ayrışma sıcaklığı	Kullanılabilir veri yok
r) Viskozite	Kullanılabilir veri yok
s) Patlayıcı özellikler	Kullanılabilir veri yok
t) Oksitleyici özellikler	Kullanılabilir veri yok

9.2 Diğer Bilgiler: Mevcut değil

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 7 / 11

10. Kararlılık ve Tepkime

10.1 Tepkime: veri yok

10.2 Kimyasal kararlılık: Normal sıcaklıkta kararlıdır

10.3 Zararlı tepkime olasılığı: kullanabilir veri yok

10.4 Kaçınılması gereken durumlar : nem, alev

10.5 Kaçınılması gereken maddeler: Oksitleyici maddeler, güçlü asitler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri : Tahriş edici ve zehirli dumanlar ve gazlar

11. Toksikoloji Bilgisi

11.1 Toksikolojik etkileri hakkında bilgi

Akut toksisite: Kullanabilir veri yok

Solunum veya deri hassasiyeti: Kullanabilir veri yok. Gözlerde ve solunumda stimülasyona neden olabilir.

Duyarlılık: Mevcut değil

Deri korozyonu/irritasyon : Kullanabilir veri yok

Ciddi göz hasarı/tahrişi : Hafif göz tahrişi

Yutma : Veri yok

Üreme hücresi mutajenitesi : yok

Kanserojenite : ürün kanserojen değil

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 8 / 11

Gelişimsel toksisite: yok

Belirli Hedef Organ Toksisitesi yok (tek maruziyet)

Belirli Hedef Organ Toksisitesi (tekrarlı maruziyet)

Aspirasyon tehlikesi:

Diğer ilgili toksisite bilgileri: Bilgimiz dahilinde, kimyasal, fiziksel ve toksikolojik özellikler ayrıntılı olarak araştırılmamıştır.(Zirkonyum dioksit

12. Ekolojik Bilgi

12.1 Toksisite

Balıklara toksisite mortalite LC50 - Brachydanio rerio (zebra balığı) - > 100 mg / l - 96 h(Zirkonyum dioksit)
(OECD Test Kılavuzu 203)

Daphnia ve diğer su omurgasızlarına toksisite statik test EC50 - Daphnia magna (Su pire) - > 100 mg / l - 48 saat (Zirkonyum dioksit)

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik: Kullanabilir veri yok

12.3 Biyobirikim potansiyeli : Kullanabilir veri yok

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 9 / 11

12.4 Toprakta hareketlilik : Kullanabilir veri yok

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları : Bu madde/karışım, %0,1 veya daha yüksek seviyelerde kalıcı, biyoakümülatif ve toksik (PBT) veya çok kalıcı ve çok biyoakümülatif (vPvB) olduğu düşünülen hiçbir bileşen içermez

12.5 Diğer olumsuz etkiler : Kullanabilir veri yok

13. Bertaraf Etme Bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri Ürünün atığı tehlikeli madde değildir. Kullanılmayan ürün olarak atın

14. Taşımacılık Bilgisi

14.1. UN Numarası : Yok

14.2. Uygun UN taşımacılık adı : Yok

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı : Ürün tehlikeli madde değil

14.4. Ambalajlama grubu : Yok

14.5. Çevresel zararlar : Yok

14.6. Kullanıcı için özel önlemler : Yok

14.7. MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre toplu taşımacılık : Mevcut değil

15. Mevzuat Bilgisi

15.1 Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı:

Ulusal Yönetmelikler

1907/2006/EC sayılı Tüzüğe ve 1999/45/EC sayılı AB Direktifine göre hazırlanmıştır.
Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

ADR - Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması Ambalaj Atıklarının

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 10 / 11

Kontrolü Yönetmeliği - (24 Ağustos 2011 ve 28035 Sayılı)

IMDG Kod - Denizyoluyla Taşınan Tehlikeli Yüklere ilişkin Uluslararası Kod

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, 2 Nisan 2015 tarihli, 29314 sayılı, Atık Yönetimi Yönetmeliği

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 Sayılı, Maddelerin Ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi Ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik.

T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, 6 Ağustos 2013 tarihli, 28730 sayılı Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik önlemleri Hakkında Yönetmelik.

T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, 30 Haziran 2012 tarihli, 6331 sayılı, İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu.

T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, 2 Temmuz 2013 tarihli, 28695 sayılı, Kişisel Koruyucu Donanımların işyerlerinde kullanılması Hakkında Yönetmelik

T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, 12 Ağustos 2013 tarihli, 28733 sayılı, Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik önlemleri Hakkında Yönetmelik

15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Bu ürün için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.

16. Diğer Bilgiler

Öngörülen kullanım için bilgiler:

Bu formda belirtilen hususlar ile ürünün sağlı, emniyet ve çevre koşulları açısından tanımlanması amaçlanmaktadır. Ürünün Güvenlik Bilgi Formunda yer alan hususlarda EBTech Technology Co. Ltd. ve Güvenlik bilgi formu Erk Dentalin vermi olduğu fiziksel ve kimyasal analizler esas alınmıştır

Feragat:

Bahsi geçen tedbirlerin alınmasından ve ürünün kullanımı hakkında tam ve eksiksiz bir bilgiye sahip olunmasından kullanıcının kendisi sorumludur. Bu GBF'de sağlanan bilgiler, yayınlanma tarihinde bilgimiz dahilinde doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca, güvenli taşıma, kullanım, işleme, depolama, nakliye, imha ve serbest bırakma için bir kılavuz olarak tasarlanmıştır ve bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Bilgiler, yalnızca belirtilen özel malzeme ile ilgilidir ve metinde belirtilmedikçe,

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

Yönetmelik (EC) No: 1907/2006-
Kimyasalların Kaydı Değerlendirilmesi Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması (REACH)

DURADENT SAPPHIRE ZİRKONYA DİSK VE BLOKLAR

Hazırlama Tarihi: 19.12.2018

Yeni Düzenleme Tarihi: 14.10.2021

Form No:MS-F-01

Kaçıncı Düzenleme Olduğu: 01

Sayfa 11 / 11

başka herhangi bir malzeme ile kombinasyon halinde veya herhangi bir işlemde kullanılan bu tür malzeme için geçerli olmayabilir.

Ad/Soyad : VİLDAN TUNÇBİLEK / KDU-TÜV/ 11.60.09

Belge Tarihi : 25.12.2020

Geçerlilik Tarihi : 25.12.2025