

**3M™ ESPE™ MONOPHASE SINGLE PACK**

**Belge Grup** 31-4753-5  
**Revizyon Tarihi:** 22/04/2016

**Versiyon Numarası:** 3.00  
**Önceki Versiyon Tarihi:** 06/04/2016

**Taşıma versiyon numarası:**

Bu Malzeme Güvenlik Formu (GBF) Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik'e (R.G; 29204, Tarih: 13.12.2014) göre hazırlanmıştır.

**Güvenlik Bilgi Formu**

Telif hakkı, 2016, 3M Şirketi'ne aittir. Bütün hakları saklıdır. 3M ürünlerinin önerilen şekilde kullanılması amacıyla kopyalanmasına ve / veya bu bilgilerin indirilmesine izin verilir : (1) 3M, bu bilgilere ulaşmanızı sağlar, eğer önceki anlaşma size ulaşmadıysa, tüm bilginin değişiklik olmadan kopya edilmesini sağlar ve (2) bunun üzerinden kazanç sağlamak amacı ile ne kopyası ne de orijinali satılmaz ya da dağıtılmaz.

**Belge Grup** 31-4753-5  
**Revizyon Tarihi:** 22/04/2016

**Versiyon Numarası:** 3.00  
**Önceki Versiyon Tarihi:** 06/04/2016

**Taşıma versiyon numarası:**

Bu Malzeme Güvenlik Formu (GBF) Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik'e (R.G; 29204, Tarih: 13.12.2014) göre hazırlanmıştır.

**MADDE/ MÜSTAHAZAR ve ŞİRKET / TAAHHÜT TANIMI****1.1.Ürün tanımlayıcısı**

3M™ ESPE™ MONOPHASE SINGLE PACK

**Ürün Kimlik Numaraları**

70-2011-4100-2

**1.2. Maddenin ya da karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve uyarı halindeki kullanımları****tanımlanan kullanımlar**

Dis Hekimliği Ürünü

**Önerilmeyen Kullanımlar**

Sadece diş profesyonellerinin kullanımı için.

**1.3 Güvenlik bilgi formunun tedarikçisine ait bilgiler**

**ADRES:** 3M TÜRKİYE, Şehit Sinan Eroğlu Cad. Akel İş Merkezi No:6,A Blok 34805,İstanbul

**Telefon:** (90) 216 538 07 77

**E-posta** trtox@mmm.com

**Website:** www.3m.com.tr

**1.4. Acil telefon numaraları**

Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM): 114

**Bu ürün, bir kit ya da birden çok bağımsız ambalajlı bileşen içeren çok parçalı bir üründür. Bu bileşenlerin her biri için ayrı bir GBF içermektedir. Lütfen, bileşen GBF'lerini bu kapak sayfasından ayırmayın. Bu ürün bileşenler için GBF'lerin doküman numaraları:**

31-2336-1, 31-2329-6

## 3M™ ESPE™ MONOPHASE SINGLE PACK

Belge Grup

31-4753-5

Versiyon Numarası:

3.00

Revizyon Tarihi:

22/04/2016

Önceki Versiyon Tarihi:

06/04/2016

### Taşıma versiyon numarası:

Bu Malzeme Güvenlik Formu (GBF) Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik'e (R.G; 29204, Tarih: 13.12.2014) göre hazırlanmıştır.

## TAŞIMACILIK BİLGİLERİ

70-2011-4100-2

Taşıma açısından tehlikeli değil

## KIT ETİKETİ

### 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

#### CLP TÜZÜĞÜ (EC) No 1272/2008

Bu ürün, 93/42/EEC (MDD) Direktifinde tanımlandığı üzere, invazif olan veya insan vücuduyla doğrudan fiziksel temasta kullanılan medikal bir cihazdır ve bu nedenle 1272/2008 sayılı AB Regülasyonu (CLP; Madde 1, paragraf 5) sınıflandırma ve etiketleme gerekliliklerinden muafır. Gerekli olmamasına rağmen, sınıflandırma ve etiket bilgisi, aşağıda sağlandığı şekilde uygulanabilir.

#### SINIFLANDIRMA:

Ciddi Göz Hasarı/Göz Tahrişi, Kategori 2-Göz Tah.2; H319

Cilt Duyarlılığı, Kategori 1A-Cilt Duy.1A; H317

Sucul çevre için tehlikeli (Akut), Kategori 1-Sucul Akut 1; H400

Sucul ortamlar için tehlikeli (Kronik), Kategori 2 - Sucul Kronik 2; H411

H ibarelerinin tam metni için 16. Bölüme bakınız.

### 2.2. Etiket elemanları

#### CLP TÜZÜĞÜ (EC) No 1272/2008

#### SINYAL SÖZCÜĞÜ

Dikkat

#### Semboller:

GHS07 ( Ünlm işaret) |GHS09(Çevre) |

#### Resimli diyagram



#### TEHLİKE AÇIKLAMALARI:

H319

Ciddi göz tahrişine yol açar.

H317

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H400

Sucul ortamda çok toksiktir.

H411

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

**3M™ ESPE™ MONOPHASE SINGLE PACK**

**Belge Grup** 31-4753-5 **Versiyon Numarası:** 3.00  
**Revizyon Tarihi:** 22/04/2016 **Önceki Versiyon Tarihi:** 06/04/2016

**Taşıma versiyon numarası:**

Bu Malzeme Güvenlik Formu (GBF) Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik'e (R.G; 29204, Tarih: 13.12.2014) göre hazırlanmıştır.

**ÖNLEM AÇIKLAMALARI****Koruma:**

P280E Koruyucu eldiven kullanın.  
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

**Cevap:**

P305 + P351 + P338 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.  
P333 + P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

**İmha edilebilir.:**

P501 İçeriği kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

**Tehlikeli maddeler(67/548/EEC)/ mühtahzarlar (1999/45/EC) direktifi**

Uygulanamaz

**Etiketleme ile ilgili notlar**

Bu ürün, 93/42/EEC Direktif'e göre tıbbi cihaz olarak etiketlenmiş olup 1999/45/EC Direktif'ten muaf tutulmaktadır ve invazivdir veya insan vücudu ile temasa geçer.

**Revizyon bilgisi**

Revizyo bilgisi bulunmuyor.



## Güvenlik Bilgi Formu

Telif hakkı, 2014, 3M Şirketi'ne aittir. Bütün hakları saklıdır. 3M ürünlerinin önerilen şekilde kullanılması amacıyla kopyalanmasına ve / veya bu bilgilerin indirilmesine izin verilir : (1) 3M, bu bilgilere ulaşmanızı sağlar, eğer önceki anlaşma size ulaşmadıysa, tüm bilginin değişiklik olmadan kopya edilmesini sağlar ve (2) bunun üzerinden kazanç sağlamak amacı ile ne kopyası ne de orijinali satılmaz ya da dağıtılmaz.

**Belge Grup** 31-2329-6 **Versiyon Numarası:** 1.00  
**Revizyon Tarihi:** 06/02/2014 **Önceki Versiyon Tarihi:** İlk Konu  
**Taşıma versiyon numarası:** 1.00 (06/02/2014)

Bu Malzeme Güvenlik Bilgi Formu ( GBF) REACH Regülasyonu (1907/2006) ve onun bildirimlerine uyumlu olarak Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara ilişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik'e ( R.G; 27092, Tarih : 26.12.2008) göre hazırlanmıştır.

### BÖLÜM1:Madde/Müstahzar ve Şirket/İş Sahibinin Tanıtımı,

#### 1.1.Ürün tanımlayıcısı

3M™ ESPE™ MONOPHASE Catalyst

#### 1.2. Maddenin ya da karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve uyarı halindeki kullanımları

##### tanımlanan kullanımlar

Dis Hekimliği Ürünü

#### 1.3. Madde ya da karışımın tedarikçi detayları

**ADRES:** 3M TÜRKİYE, Şehit Sinan Eroğlu Cad. Akel İş Merkezi No:6,A Blok 34805,İstanbul  
**Telefon:** (90) 216 538 07 77  
**E-posta** trtox@mmm.com  
**Website:** www.3m.com.tr

#### 1.4. Acil telefon numaraları

(90) 216 538 07 14

### BÖLÜM 2 :Tehlikelerin Tanıtımı

#### 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

CLP TÜZÜĞÜ (EC) No 1272/2008

##### SINIFLANDIRMA:

Bu malzeme;Tehlikeli madde ve müstahzarların sınıflandırılması,etiketlenmesi ve ambalajlanması olarak değiştirilen (EC) No. 1272/2008 Yönetmeliğine göre tehlike sınıflandırılmasından muaftır.

**Tehlikeli maddeler(67/548/EEC)/ mühtahzarlar (1999/45/EC) direktifi**

#### 2.2. Etiket elemanları

CLP TÜZÜĞÜ (EC) No 1272/2008

**Tehlikeli maddeler(67/548/EEC)/ mühtahzarlar (1999/45/EC) direktifi**

**Sembol(ler)**

## 3M™ ESPE™ MONOPHASE Catalyst

Yok.

### İçerik:

Etikete bileşen yok.

**Risk ibareleri:** Yok.

**Güvenlik ifadeleri:** Yok.

### Etiketleme ile ilgili notlar

Bu ürün, 93/42/EEC Direktif'e göre tıbbi cihaz olarak etiketlenmiş olup 1999/45/EC Direktif'ten muaf tutulmaktadır ve invazivdir veya insan vücudu ile temasa geçer.

### 2.3. Diğer zararlar

Bilinen yok

## BÖLÜM 3 :Bileşimi/İçeriği Hakkında Bilgi

Bileşen	C.A.S. No.	AB Envanteri	% Ağırlıkça	sınıflandırma
SİTRİK ASİT, TRİBUTİL ESTER; ASETAT	77-90-7	EINECS 201- 067-0	35 - 45	
SÜLFONYUM TUZ	72140-65-9	EINECS 276- 380-9	15 - 25	
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikalı hidroliz ürünü	68909-20-6	EINECS 272- 697-1	15 - 25	
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	68855-54-9	EINECS 272- 489-0	1 - 10	
Kristobalit	14464-46-1	EINECS 238- 455-4	1 - 10	Xn:R48/20 (Tedarikçi) STOT RE 2, H373 (Tedarikçi)
POLIETİLEN-POLİPROPİLEN GLİKOL	9003-11-6		1 - 5	
ALÜMİNYUM, 2-(2-KUİNOLİNİL)-1H- İNDEN-1,3(2H)-DİON SULFO ÇEŞİTLERİ KOMPLEKSLERİ	100208-62-6	EINECS 309- 264-4	< 2	

Lütfen bu bölümde geçen R ifadeleri ve H açıklamalarının içerikleri için bölüm 16'ya bakınız

Lütfen Üstteki bileşenlere uygulanan herhangi bir Nota için bölüm 15 'e bakın.

Mesleki malzeme maruziyet limitleri ya da PBT veya vPvB statüler bilgisi için GBF 'nin 8 ve 12. numaralı bölümlerine bakınız.

## BÖLÜM 4 :İlk Yardım Tedbirleri

### 4.1. İlk yardım önlemleri açıklaması

#### Soluma:

Kişiyi temiz havaya çıkarın. Eğer kendinizi kötü hissederseniz tıbbi yardım alın.

#### Cilt ile Teması:

Su ve sabunla yıkayın. Belirtiler/semptomlar gelişirse, tıbbi yardım alın.

#### Göz Teması:

Bol miktarda su ile yıkayın. Eğer kolay çıkarılabiliyorsa kontakt lenslerinizi çıkarın.Yıkamaya devam edin. Eğer

belirtiler/semptomlar görülürse ,doktora başvurun.

**Yutulması halinde:**

Ağız yıkayın. Eğer kötü hissederseniz, tıbbi yardım alın.

**4.2. En önemli semptomlar ve etkiler ,hem akut hem de gecikmiş toksikolojik etkilerine dair bilgi için Bölüm 11.1 'e bakınız.**

**4.3. Herhangi bir acil tıbbi müdahale gösterilmesi ve gerekli özel tedavi Uygulanamaz.**

## BÖLÜM 5: Yangınla Mücadele Tedbirleri

### 5.1. Yangın Söndürme

Yangın durumunda: Söndürme için basit yangıncı maddeler için su veya köpük gibi uygun yangınla savaşma aracı kullanın.

### 5.2. Karışım veya maddeden kaynaklanan özel tehlikeler

Hiçbiri ürünün yapısından kaynaklanmaz.

### Tehlikeli Bozunma veya Yan Ürünleri

**Madde**

Karbon monoksit

Karbon dioksit

Buhar ve Gazları Tahriş Edici

**Sart**

Yanma sırasında

Yanma sırasında

Yanma sırasında

### 5.3. İtfaiyeciler için tavsiyeler

Olagandisi yangın ve infilak tehlikesi beklenmemektedir.

## BÖLÜM 6: Kaza Sonucu Yayılmaya Karşı Tedbirler

### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri

Alanı havalandiriniz. Fiziksel ve sağlık ile ilgili tehlikeler, solunum koruma, havalandırma ve kişisel koryucu ekipmanlar ile ilgili bilgi için GBF'nin ilgili bölümüne bakın.

### 6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının.

### 6.3. Temizleme ve şartlandırma Malzemeleri ve Yöntemleri

Dökülen maddenin mümkün olduğu kadarini toplayiniz. Tasima için uygun olduğu onaylanmış kapali kaba koyunuz. Kalinti uygun solvent ile temizlenmelidir. Ortam havalandirilmelidir. Ön Güvenlik bilgileri , MSDS ve etiket okunmalıdır. Kalintiyi temizleyiniz. Toplanmış malzeme kısa zamanda imha edilmelidir.

### 6.4. Diğer bölümlere referans

Daha fazla bilgi için Bölüm 8 ve Bölügm 13 'e bakın.

## BÖLÜM 7: Elleçleme ve Depolama

### 7.1. Taşıma için güvenlik önlemleri

Tozu/dumanı/gazı/sisi/buharları/spreyi solumasından sakının. Gözlerin içine, deri ya da giysilerinizin temasından sakının. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Elleçlemeden sonra ... ile iyice yıkayın. Çevreye verilmesinden kaçının.

### 7.2. Uyumsuzlukları da dahil olarak güvenli saklama koşulları

İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Güneş ışığından koruyun. Isidan uzakta saklayınız.

### 7.3. Özel nihai kullanımlar

Elleçleme ve depolama bilgileri için Bölüm 7.1 ve 7.2 'ye bakın. Maruziyet kontrolleri ve kişisel korunma bilgileri için Bölüm 8 'e bakın.

## BÖLÜM 8: Maruziyet Kontrolleri/Kişisel Korunma

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Mesleki maruziyet limitleri

Bu GBF 'nin 3 nolu bölümünde listelenen bileşenlerin herhangi biri için mesleki malzeme maruziyet limit değeri mevcut değildir.

### 8.2. Maruziyet kontrolleri

#### 8.2.1. Mühendislik kontrolleri

İlgili maruziyeti kontrol etmek ve/veya toz/duman/sis/buhar/sprey maruziyet limitlerini sınır değerinin altında tutmak için genel seyreltme havalandırması ve/veya ortam havalandırma çıkışı kullanın.

#### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanımlar (PPE)

##### Göz/yüz koruma

Göz/yüz koruyucu kullanın. Maruziyet değerlendirme sonuçlarına göre teması önlemek için koruyucu gözlük / maske kullanın. Aşağıdaki göz / yüz koruması (ler) tavsiye edilir:

Yan siperleri olan güvenlik gözlükleri

##### Cilt/EL koruması

Maruziyet değerlendirme sonuçlarına göre ciltle teması önlemek için ilgili yerel standartlara göre onaylı eldiven ve / veya koruyucu giysi seçin ve kullanın. Seçim gibi maruz kalma seviyeleri, madde veya karışımın, sıklığı ve süresi konsantrasyonu, sıcaklık aşırı gibi fiziksel sorunlar ve diğer kullanım koşulları gibi faktörlere dayanarak seçim yapılmalıdır. Sizin için uygun eldiven ve / veya koruyucu giysi seçimi için koruyucu giysi üreticisi danışın.

##### Solunum koruma

Normal kullanım koşullarında, ucusanlara maruz kalmanın solunum için kişisel koruma kullanılmasını gerektirecek kadar önemli olması beklenmez.

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikleri ile ilgili bilgiler

<b>Fiziksel durum</b>	Katı
<b>Spesifik Fiziksel Form:</b>	Pasta
<b>Görünüş/Koku</b>	Sarı pasta, hafif karakteristik koku
<b>Koku eşiği</b>	Mevcut Veri yok
<b>Ph</b>	Uygulanamaz
<b>Kaynama noktası/kaynama aralığı</b>	Uygulanamaz
<b>Erime noktası</b>	Mevcut Veri yok
<b>Alevlenirlik ( katı, gaz)</b>	Sınıflandırılmamış
<b>Patlayıcı özellikleri:</b>	Sınıflandırılmamış
<b>Oksitleyici özellikleri:</b>	Sınıflandırılmamış
<b>Tutuşma noktası</b>	Parlama noktası yok
<b>Otoignisyon sıcaklığı</b>	Mevcut Veri yok

Alevlenme Limitleri(LEL)	Uygulanamaz
Alevlenme Limitleri( uel)	Uygulanamaz
Buhar basıncı	Uygulanamaz
Bağıl yoğunluk	1,1 - 1,3 [Ref Std:Su=1]
Su çözünürlüğü	Önemsiz
Çözünürlük-su harici-	Mevcut Veri yok
Partisyon katsayısı: n-oktanol/su	Mevcut Veri yok
Buharlaştırma hızı	Uygulanamaz
Buhar Yoğunluğu	Uygulanamaz
Bozunma sıcaklığı	Mevcut Veri yok
Viskozite	20 - 80 Pa-s
Yoğunluk	1,1 g/cm <sup>3</sup> - 1,3 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2. Diğer bilgiler

Uçucu Organik Bileşenler	Uygulanamaz
Yüzde uçucu	Uygulanamaz
VOC Daha az H <sub>2</sub> O ve Muaf Solventler	Uygulanamaz

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve Tepkime

### 10.1 Reaktivite

Bu malzemenin, normal kullanım şartları altında reaktif etkisi bulunmamaktadır. Bu malzeme, belirli ajanlar ile belirli şartlar altında reaktif olabilir. Bölümde ilgili başlığa bakın.

### 10.2 Kimyasal stabilite

Stabil.

### 10.3 Zararlı reaksiyon oluşma olasılığı

Tehlikeli polimerizasyon meydana gelmez.

### 10.4 Kacınılması gereken şartlar

Isı

### 10.5 Uyumlu olmayan malzemeler

Bilinmiyor.

### 10.6 Tehlikeli bozunma ürünleri

#### Madde

Bilinmiyor.

#### Sart

Yanma sırasında tehlikeli bozunma ürünleri için Bölüm 5.2 'ye bakın.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik Bilgi

Aşağıdaki bu bilgi, eğer spesifik malzeme sınıflandırmaları bir yetkili makam tarafından belirtilmişse Bölüm 2'deki malzeme sınıflandırması ile uyumlu olmayabilir. Buna ek olarak, malzemelerdeki toksikolojik verisi, maruziyet belirti ve semptomları ve /veya malzeme sınıflandırmasında yansıtılmayabilir, çünkü bir malzeme, etiketleme için eşğin altında bulunabilir ve maruziyete uygun olamayabilir ya da mevcut veri o malzemenin bütünü için ilişkilendirilemeyebilir.

### 11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgi

#### Maruziyet Belirtileri ve Semptomlar



**komponentlerdeki ve/ veya test verisine dayali veri, bu malzemede belirtilen sağlık problemlerine neden olabilir:**

**Soluma:**

Bu ürün karakteristik kokuya sahip olabilir, bunun yanında sagliga zararli etkisi beklenmez.

**Cilt ile Teması:**

Hafif Cilt Tahrişi: Belirtiler/semptomlar lokal kızarıklıklar, kabarıklık, kaşınma ve kuruluk şeklinde olabilir.

**Göz Teması:**

Orta derecede göz iritasyonu: kızarıklık, sisme, ağrı, yaslanma ve bulanik görüs belirtiler/semptomlardır.

**Ağız yoluyla alım:**

Gastrointestinal İritasyon: Semptomlar; mide bozulması, karın ağrısı, kusma, mide bulantisi ve isal. Mideye ulaşırsa hedef organda etkilere neden olabilir.

**Hedef Organ Etkileri:****Bir sefer maruz kalmanın neden olabileceği haller:**

Merkezi sinir sistemi Depresyonu: Semptomlar olarak , bas ağrısı, bas dönmesi, reaksiyonlarda yavaşlama, mide bulantisi, bilinç kaybı.

**Toksikolojik Veri**

Bir bileşenin 3. bölümde açıklanıyor ancak aşağıda bir tabloda yer almıyorsa, Son nokta için kullanılabilir bir data bulunmuyor ya da veriler sınıflandırma için yeterli değildir

**Akut Toksikite**

İsim	Rut	Canlı türü	Değer
Genel ürün	Ağız yoluyla alım		Mevcut Veri yok; hesaplanan ATE >5.000 mg/kg
SİTRİK ASİT, TRİBÜTİL ESTER; ASETAT	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 > 25.000 mg/kg
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Cilt ile ilgili	Tavşan	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Soluma-Toz/Buhar (4 saatler)	Sıçan	LC50 > 0,691 mg/l
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 > 5.110 mg/kg
SÜLFONYUM TUZ	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 > 2.000 mg/kg
Kristobalit	Ağız yoluyla alım		LD50 Tahmin edilen > 5.000 mg/kg
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Cilt ile ilgili	Tavşan	LD50 > 5.000 mg/kg
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Soluma-Toz/Buhar (4 saatler)	Sıçan	LC50 > 0,691 mg/l
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 > 5.110 mg/kg
POLIETİLEN-POLİPROPİLEN GLİKOL	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 5.700 mg/kg

ATE = akut toksisite kestirimi

**Cilt Aşındırıcısı/Tahrişi**

**3M™ ESPE™ MONOPHASE Catalyst**

İsim	Canlı türü	Değer
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Tavşan	Belirgin bir tahriş edici etkisi yoktur.
SÜLFONYUM TUZ	Tavşan	Hafif tahriş edici
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Tavşan	Belirgin bir tahriş edici etkisi yoktur.

**Ciddi Göz Hasarı/ Tahriş**

İsim	Canlı türü	Değer
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Tavşan	Belirgin bir tahriş edici etkisi yoktur.
SÜLFONYUM TUZ	benzer sağlık tehlikeleri	Orta tahriş edici
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Tavşan	Belirgin bir tahriş edici etkisi yoktur.

**Cilt Hassasiyeti**

İsim	Canlı türü	Değer
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	İnsan ve hayvan	Hassaslaştırıcı değil
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	İnsan ve hayvan	Hassaslaştırıcı değil

**Solunum Duyarlılığı**

İsim	Canlı türü	Değer
------	------------	-------

**Jerm Hücre Mutajenite**

İsim	Rut	Değer
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Vitroda	Mutajenik değil
SÜLFONYUM TUZ	Vitroda	Mutajenik değil
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Vitroda	Mutajenik değil

**Kanserojenlik**

İsim	Rut	Canlı türü	Değer
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Belirlenmiş	Fare	Bazı pozitif veriler mevcuttur, fakat mevcut data sınıflandırma yapmak için yeterli değil.
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Belirlenmiş	Fare	Bazı pozitif veriler mevcuttur, fakat mevcut data sınıflandırma yapmak için yeterli değil.

**Üreme Toksikite****Üreme ve / veya Gelişimsel Etkileri**

İsim	Rut	Değer	Canlı türü	Test Sonucu	Maruziyet Süresi
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Ağız yoluyla alım	Kadın üremesi için toksik etkisi bulunmamaktadır.	Sıçan	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Nesil
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Ağız yoluyla alım	Erkek üremesi için toksik etkisi bulunmamaktadır.	Sıçan	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Nesil
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikali hidroliz ürünü	Ağız yoluyla alım	Gelişme için toksik etkisi bulunmamaktadır.	Sıçan	NOAEL 1.350 mg/kg/day	organogenez sırasında
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Ağız yoluyla alım	Kadın üremesi için toksik etkisi bulunmamaktadır.	Sıçan	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Nesil
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Ağız yoluyla alım	Erkek üremesi için toksik etkisi bulunmamaktadır.	Sıçan	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Nesil
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Ağız yoluyla alım	Gelişme için toksik etkisi bulunmamaktadır.	Sıçan	NOAEL 1.350 mg/kg/day	organogenez sırasında

**Hedef Organ(lar)****Spesifik Hedef Organ Toksikite- tek maruziyet**

İsim	Rut	Hedef Organ(lar)	Değer	Canlı türü	Test Sonucu	Maruziyet Süresi
SÜLFONYUM TUZ	Ağız yoluyla alım	Merkezi sinir sistemi depresyonu	Uyuşukluğa ve baş dönmesine neden olabilir.	Sıçan	LOAEL 2.000 mg/kg	uygulanamaz

**Spesifik Hedef Organ Toksikite- tekrarlanan maruziyet**

İsim	Rut	Hedef Organ(lar)	Değer	Canlı türü	Test Sonucu	Maruziyet Süresi
Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, silikalı hidroliz ürünü	Soluma	solunum sistemi   Silikoz	Bütün veriler negatiftir.	İnsan	NOAEL Mevcut değil	Mesleki Maruziyet
FLUX CALCINED DIATOMACEOUS EARTH	Soluma	solunum sistemi   Silikoz	Bütün veriler negatiftir.	İnsan	NOAEL Mevcut değil	Mesleki Maruziyet

**Aspirasyon Tehlikesi**

İsim	Değer
------	-------

**Bu malzeme ve/veya bileşenlerine ait daha fazla toksikolojik bilgi için lütfen GBF'nin ilk sayfasında listelenen telefon numaraları ve adresler ile irtibat kurun.**

**BÖLÜM 12: Ekolojik bilgi**

Aşağıdaki bu bilgi, eğer spesifik malzeme sınıflandırmaları bir yetkili makam tarafından belirtilmişse Bölüm 2'deki malzeme sınıflandırması ile uyumlu olmayabilir. İstek üzerine malzeme sınıflandırma ile ilgili ek bilgi, 2. bölümde mevcuttur. Buna ek olarak, malzeme üzerinde çevresel kader ve etkileri verileri bu bölüme yansıtılmayabilir. Çünkü bir malzeme, etiketleme eşik değerinin altında kalmış olabilir ve maruziyete neden olması beklenmeyebilir. veya mevcut veri o malzemenin bütünü için ilişkilendirilemeyebilir.

**12.1. Toksikite**

Ürün test verisi mevcut değildir.  
Bileşen test verisi mevcut değil

**12.2. Dayanıklılık ve bozunabilirlik**

Test verisi mevcut değildir.

**12.3 : Bioakümülatif potansiyel**

Test verisi mevcut değildir.

**12.4. Topraktaki Hareketlilik**

Daha fazla detay için üretici ile iletişime geçin.

**12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları**

Şuan için bir bilgi mevcut değil, daha fazla detay için üreticiye başvurun.

**12.6. Diğer yan etkileri**

Mevcut bilgi yok

**BÖLÜM 13 : Bertaraf Bilgileri**

### 13.1 Atık arıtma yöntemleri

toksikolojik etkilerine dair bilgi için Bölüm 11.1 'e bakınız.

Tamamıyla işlenmiş (veya polimerize edilmiş) materyali izinli bir endüstriyel atık merkezinde imha edin. Uygun yok etme yakma işlemi esnasında ek yakıt kullanımı gerektirebilir. Eğer başka imha yöntemleri yoksa, tamamıyla işlenmiş veya polimerize edilmiş atık ürünler endüstriyel atık için dizayn edilmiş bir çöp merkezine konulabilir. Tehlikeli kimyasalların (kimyasal maddeler/karışımlar/preparatlar, uygulanabilir regülasyonlar tarafından Tehlikeli sınıfına alınmış) taşınması ve elleçlenmesi için kullanılan boş variller/fiçılar/kaplar, uygulanabilir atık regülasyonları aksini belirtmedikçe tehlikeli atıklar olarak görülecek, saklanacak, davranılacak ve imha edilecektir. Uygun müdahaleyi ve atık tesislerini kararlaştırmak için regülasyon otoritelerine başvurun.

Bir atık akışının kodlaması, tüketicinin ürünü kullanımına dayalıdır. Bu, 3M kontrolü dışında olduğu için ürün kullanımından sonra hiçbir atık kodu sağlanmayacaktır. Lütfen, atık akışınıza göre doğru atık kodu için Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne başvurunuz. Kullanılan lisanslı atık sözleşmelerinin Ulusal yönetmeliklere uygun olarak düzenlendiğini her zaman garanti edin.

#### AB atık kodu ( satılan ürün gibi)

180107 18 01 06 'da belirtilenlerin haricindeki kimyasallar

## BÖLÜM 14 :Taşımacılık Bilgileri

ADR/IMDG/IATA: Taşımacılık için sınırlandırılmamıştır.

## BÖLÜM 15: Mevzuat Bilgileri

### 15.1. Madde ve karışımı için güvenlik, sağlık ve çevresel yönetmelikler/özel mevzuat

#### Kanserojenlik

##### Bileşen

Kristobalit

##### C.A.S. No.

14464-46-1

##### sınıflandırma

Grp. 1 : İnsanlara karşı  
kanserojenik

##### Yönetmelik

Uluslararası Kanseri  
Araştırma Ajansı

#### Küresel envanter durumu

Daha fazla bilgi için 3M ile irtibat kurunuz. Bu materyalin bileşenleri Çin "Yeni Kimyasal Maddelerin Çevresel Yönetimi Önlemleri"ne uygundur. Bazı sınırlamalar uygulanabilir. Daha fazla bilgi için satış deparatmanına başvurun. Bu ürünün bileşenleri CEPA 'nın yeni madde bildirim esasları ile uyum içindedir.

### 15.2. Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Uygulanamaz

## BÖLÜM 16 :Diğer bilgiler

#### H açıklamalarına ilişkin Liste

H373 Tekrarlanan veya uzun süreli mazruziyet ile organlarda hasara neden olabilir.

#### R-ibarelerine ilişkin Liste

R48/20 Zararlı: Uzun süreli solunması halinde sağlığa ciddi hasar tehlikesi.

#### Revizyon bilgisi

Revizyon bilgisi mevcut değildir.

TEKZİP: Güvenlik Bilgi Formlarına bulunan bilgiler deneyimlerimize dayalıdır ve yayım tarihine kadar sahip olduğumuz en doğru bilgidir, ama biz, herhangi bir kayıp, hasar veya kullanımdan kaynaklanan yaralanma için herhangi bir sorumluluk

kabul etmiyoruz (yasa gereği hariç olarak) .Malzemenin diğer malzemelerle birlikte kombinasyonu halindeki kullanımlarında ya da Bilgi Formunda bulunan herhangi bir kullanım için bu bilgi geçerli olmayabilir. Bu nedenle, müşterilerin kendi amaçlanan uygulamaları için ürünün uygunluğunu görebilmek adına test yapmaları önemlidir.

**3M Türkiye GBF'lerine [www.3m.com.tr](http://www.3m.com.tr) adresinden ulaşabilirsiniz.**



## Tıbbi Cihazlar için Güvenlik Bilgilendirme Formu

Telif hakkı, 2021 3M Tüm hakları saklıdır. 3M ürünlerini uygun bir şekilde kullanmak amacıyla bu bilgilerin kopyalanması ve / veya indirilmesi, aşağıdaki şartlarda izin verilir: (1) 3M'den, önceden yazılı bir anlaşma alınmadığı sürece, bilgiler hiçbir şekilde değiştirilmeden kopyalanabilir ve (2) üzerinden kazanç sağlamak amacı ile ne kopyası ne de orijinali satılamaz ya da dağıtılmaz.

**Belge Grup** 31-2336-1 **Versiyon Numarası:** 1.00  
**Revizyon Tarihi:** 18/02/2021 **Önceki Versiyon Tarihi:** İlk Konu

Bu Ürün için güvenlik bilgi formu gerekli değildir. Bu Güvenlik Bilgilendirme Formu inisiyatifimizle gönüllü olarak oluşturulmuştur.

### BÖLÜM 1: Madde/Müstahzar ve Şirket/İş Sahibinin Tanıtımı,

#### 1.1. Ürün tanımlayıcısı

3M™ Monophase Base

#### 1.2. Maddenin ya da karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve uyarı halindeki kullanımları

##### tanımlanan kullanımlar

Tıbbi cihaz; Kullanım Talimatlarına başvurunuz.

##### Önerilmeyen Kullanımlar

Sadece dış profesyonellerinin kullanımı için.

#### 1.3 medikal araçlar için güvenlik bilgi formunun tedarikçi detayları

**ADRES:** 3M Türkiye, Barbaros Mah. Mor Sümbül Sok. No:7/3F 27-51 Nidakule Ataşehir Güney, 34746  
Ataşehir/İstanbul  
**Telefon:** (90) 216 538 07 77  
**E-posta:** trtox@mmm.com  
**Website:** www.3m.com.tr

#### 1.4. Acil telefon numaraları

Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM): 114

### BÖLÜM 2 : Tehlikelerin Tanıtımı

#### 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

##### CLP TÜZÜĞÜ (EC) No 1272/2008

Bu ürünün sağlık ve çevresel sınıflandırması, test verilerinin mevcut olduğu veya fiziksel formun sınıflandırmayı etkilediği durumlar hariç, hesaplama metodu ile elde edilmiştir. Test verilerine veya fiziksel forma dayalı sınıflandırmalar aşağıda belirtilmiştir.

Ürünün fiziksel formu nedeniyle etikette aspirasyon sınıflandırması gerekmemektedir.

Silikoze hedef organ toksisite sınıflandırması, inhalasyon maruziyet potansiyeli olmadığından uygulanmaz.

Bu ürün, 93/42/EEC (MDD) Direktifinde ve 2017/745 (MDR) sayılı AB Regülasyonunda tanımlandığı üzere, invazif olan veya insan vücuduyla doğrudan fiziksel temasta kullanılan medikal bir cihazdır ve bu nedenle 1272/2008 sayılı AB Regülasyonu (CLP; Madde 1, paragraf 5) sınıflandırma ve etiketleme gerekliliklerinden muafır. Gerekli olmamasına rağmen, sınıflandırma ve etiket bilgisi, aşağıda sağlandığı şekilde uygulanabilir.

**SINIFLANDIRMA:**

Ciddi Göz Hasarı/Göz Tahrişi,Kategori 2-Göz Tah.2;H319  
Cilt Duyarlılığı,Kategori 1A-Cilt Duy.1A;H317  
Üremeye Toksik, Kategori 1B - Repr. 1B; H360  
Sucul çevre için tehlikeli(Akut),Kategori 1-Sucul Akut 1; H400  
Sucul ortamlar için tehlikeli (Kronik), Kategori 1 - Sucul Kronik 1; H410

H ibarelerinin tam metni için 16. Bölüme bakınız.

**2.2. Etiket elemanları****CLP TÜZÜĞÜ (EC) No 1272/2008****SINYAL SÖZCÜĞÜ**

Tehlike

**Semboller:**

GHS07 ( Ünem işareti) |GHS08( Sağlık zararlılığı)|GHS09(Çevre) |

**Resimli diyagram****Malzemeler:**

Bileşen	C.A.S. No.	EC No.	% Ağırlıkça
Laurilimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Limonen	5989-27-5	227-813-5	< 0,5

**TEHLİKE AÇIKLAMALARI:**

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.  
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.  
H360FD Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.  
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

**ÖNLEM AÇIKLAMALARI****Koruma:**

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.  
P280 Koruyucu eldiven kullanın.

**Cevap:**

P305 + P351 + P338 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.  
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.  
P333 + P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

**İLAVE BİLGİ:****Tamamlayıcı Önlem İfadeleri:**

Profesyonel kullanıcılarla sınırlıdır.

### 2.3. Diğer zararlar

Tehlikeler ve güvenli kullanım bilgileri için, lütfen bu dokümanın ilgili kısımlarına başvurun.

## BÖLÜM 3 :Bileşimi/İçeriği Hakkında Bilgi

### 3.1. Maddeler

Uygulanamaz

### 3.2. Karışımlar

Bileşen	Tanımlayıcı(lar)	%	1272/2008 [CLP] Yönetmeliğine (EC) göre sınıflandırma
Polieter	(CAS-No.) 110531-92-5	50 - 70	Göz Tahrişi 2, H319
Yağ asitleri esteri	(CAS-No.) 67701-27-3 (EC-No.) 266-945-8	1 - 20	Madde, tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	(CAS-No.) 68855-54-9 (EC-No.) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Poliglikol	(CAS-No.) 9003-11-6	< 2	Madde, tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.
Laurilimidazol (REACH Tüzük No.:01-2120068170-65)	(CAS-No.) 4303-67-7 (EC-No.) 224-314-4	< 1	Sudaki Akut 1, H400,M=100 Sucul Kronik 1, H410,M=10 Akut Tox. 4, H302 Göz Tahrişi 2, H319 Cilt Hass. 1A, H317
Limonen	(CAS-No.) 5989-27-5 (EC-No.) 227-813-5	< 0,5	Alevlenir Sıvı 3, H226 Cilt Tahr. 2, H315 Cilt Hass. 1, H317 Sudaki Akut 1, H400,M=1 Sucul Kronik 1, H410,M=1 Nota C Asp. Tox. 1, H304

H ibarelerinin tam metni için 16. Bölüme bakınız.

Bileşen mesleki maruz kalma limitleri veya PBT veya vPvB durumu hakkında bilgi için GBF'deki 8. ve 12. bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4 :İlk Yardım Tedbirleri

### 4.1. İlk yardım önlemleri açıklaması

#### Soluma:

Kişiyi temiz havaya çıkarın. Eğer kendinizi kötü hissederseniz tıbbi yardım alın.

#### Cilt ile Teması:

Derhal su ve sabunla yıkayınız. Bulaşan giysilerinizi çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Belirtiler/semptomlar gelişirse, tıbbi yardım alın.

#### Göz Teması:

Bol miktarda su ile yıkayın. Eğer kolay çıkarılabiliyorsa kontakt lenslerinizi çıkarın.Yıkamaya devam edin. Eğer belirtiler/semptomlar görülürse ,doktora başvurun.



**Yutulması halinde:**

Ağız yıkayın. Eğer kötü hissederseniz, tıbbi yardım alın.

**BÖLÜM 5: Yangınla Mücadele Tedbirleri****5.1. Yangın Söndürme**

Yangın durumunda: Söndürme için basit yanıcı maddeler için su veya köpük gibi uygun yangınla savaşıma aracı kullanın.

**5.2. Karışım veya maddeden kaynaklanan özel tehlikeler**

Hiçbiri ürünün yapısından kaynaklanmaz.

**Tehlikeli Bozunma veya Yan Ürünleri****Madde**

Karbon monooksit

Karbon dioksit

Buhar ve Gazları Tahriş Edici

**Şart**

Yanma sırasında

Yanma sırasında

Yanma sırasında

**5.3. İtfaiyeciler için tavsiyeler**

Koruyucu başlık, kompakt pozitif basınçlı veya basınç uygulamalı solunum cihazı, yanmaz itfaiyeci montu ve pantolonu, kol, bilek ve bacak bandı, yüz maskesi ve başın açıkta kalan bölümlerini örten koruyucular dahil olmak üzere tüm vücudu örten koruyucu giysiler giyilmelidir.

**BÖLÜM 6: Kaza Sonucu Yayılmaya Karşı Tedbirler****6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri**

Alanı boşaltın. Alanı havalandiriniz. Büyük miktarlardaki dökülme için ya da sınırlanmış alanlardaki dökülmeler için, endüstriyel hijyen kurallarına uygun olarak buharları dağıtmak ya da boşaltmak için mekanik havalandırma sağlayın. -

Fiziksel ve kimyasal zararlar, solunum koruma, havalandırma ve kişisel koruyucu ekipmanlar ile ilgili bilgi için bu Güvenlik Bilgi Formu'nun diğer bölümlerini inceleyiniz.

**6.2. Çevresel önlemler**

Çevreye verilmesinden kaçının.

**6.3. Temizleme ve şartlandırma Malzemeleri ve Yöntemleri**

Dökülen maddenin mümkün olduğu kadarını toplayiniz. Tasıma için uygun olduğu onaylanmış kapalı kaba koyunuz. Kalıntıyı temizleyiniz. Kabi kapatınız. Toplanan maddeyi mümkün olduğunca yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

**BÖLÜM 7: Elleçleme ve Depolama**

Daha fazla bilgi için Kullanım Talimatlarına başvurunuz.

**BÖLÜM 8: Maruziyet Kontrolleri/Kişisel Korunma****8.1 Kontrol parametreleri****Mesleki maruziyet limitleri**

GBF'deki 3. bölümde listelenen bileşenlerin mesleki maruz kalma limiti değerleri yoktur.

**8.2. Maruziyet kontrolleri****8.2.1. Mühendislik kontrolleri**

İyi havalandırılmış alanda kullanılmalıdır.

## 8.2.2. Kişisel koruyucu donanımlar (PPE)

### Göz/yüz koruma

Maruriyet değerlendirme sonuçlarına göre teması önlemek için koruyucu gözlük / maske kullanın. Aşağıdaki göz / yüz koruması (ler) tavsiye edilir:

Yan siperleri olan güvenlik gözlükleri

*Geçerli Normlar/Standartlar*

EN 166'ya uygun göz koruyucu kullanınız.

### Cilt/EL koruması

Cilt koruma için daha fazla bilgi için Bölüm 7.1'e bakın.

### Solunum koruma

Talep edilen yok

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikleri ile ilgili bilgiler

<b>Fiziksel durum</b>	Katı
<b>Spesifik Fiziksel Form:</b>	Pasta
<b>Renk</b>	mavi
<b>Koku</b>	hafif koku, Karakteristik Koku
<b>Erime noktası / donma noktası</b>	<i>Mevcut Veri yok</i>
<b>Kaynama noktası/kaynama aralığı</b>	<i>Uygulanamaz</i>
<b>Alevlenirlik ( katı, gaz)</b>	Sınıflandırılmamış
<b>Alevlenme Limitleri(LEL)</b>	<i>Uygulanamaz</i>
<b>Alevlenme Limitleri( uel)</b>	<i>Uygulanamaz</i>
<b>Tutuşma noktası</b>	Yanma noktası > 93 °C (200 °F)
<b>Otoignisyon sıcaklığı</b>	<i>Mevcut Veri yok</i>
<b>Bağıl yoğunluk</b>	1 - 1,2 [Ref Std:Su=1]
<b>Ph</b>	<i>madde / karışım çözünmez (suda)</i>
<b>Kinematik viskozite</b>	<i>Uygulanamaz</i>
<b>Su çözünürlüğü</b>	Önemsiz
<b>Yoğunluk</b>	1 g/cm <sup>3</sup> - 1,2 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2. Diğer bilgiler

#### 9.2.2 Diğer güvenlik özellikleri

<b>AB Uçucu Organik Bileşikler</b>	<i>Mevcut Veri yok</i>
<b>Buharlaşma hızı</b>	<i>Uygulanamaz</i>
<b>Moleküler ağırlık</b>	<i>Mevcut Veri yok</i>
<b>Yüzde uçucu</b>	<i>Uygulanamaz</i>

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve Tepkime

### 10.1 Reaktivite

Bu malzeme, belirli ajanlar ile belirli şartlar altında reaktif olabilir. Bölümde ilgili başlığa bakın.

### 10.2 Kimyasal stabilite

Stabil.

**10.3 Zararlı reaksiyon oluşma olasılığı**

Tehlikeli polimerizasyon meydana gelmez.

**10.4 Kacınılması gereken şartlar**

Isı

**10.5 Uyumlu olmayan malzemeler**

Kuvvetli asitler

Kuvvetli bazlar

Kuvvetli oksitleyici ajanlar

**10.6 Tehlikeli bozunma ürünleri****Madde****Şart**

Bilinmiyor.

Yanma sırasında tehlikeli bozunma ürünleri için Bölüm 5.2 'ye bakın.

**BÖLÜM 11: Toksikolojik Bilgi**

Aşağıdaki bilgiler, belirli içerik sınıflandırmaları yetkili bir makam tarafından zorunlu kılınmışsa, 2. bölümdeki AB malzeme sınıflandırması ve/veya 3. bölümdeki içerik sınıflandırmaları ile uyumlayabilir. Ek olarak, 11. bölümde sunulan ifadeler ve bilgiler, dahili zararlılık değerlendirmelerinden elde edilen UN GHS hesaplama kuralları ve sınıflandırmalarına dayanmaktadır.

**11.1. 1272/2008 Sayılı Yönetmelik (EC) 'de tanımlanan tehlike sınıfları hakkında bilgiler****Maruziyet Belirtileri ve Semptomlar**

**komponentlerdeki ve/ veya test verisine dayali veri, bu malzemede belirtilen saglik problemlerine neden olabilir:**

**Soluma:**

Bu ürün karakteristik kokuya sahip olabilir, bunun yanında sagliga zararli etkisi beklenmez.

**Cilt ile Teması:**

Hafif Cilt Tahrişi: Belirtiler/semptomlar lokal kızarıklıklar, kabarıklık, kaşınma ve kuruluk şeklinde olabilir. Allerjik Deri Reaksiyonu: kızarıklık, sislik, döküntü ve kasinti belirtiler/semptomlar olabilir.

**Göz Teması:**

Orta derecede göz iritasyonu: kızarıklık, sisme, ağrı, yaslanma ve bulanık görüs belirtiler/semptomlardır.

**Ağız yoluyla alım:**

Gastrointestinal İritasyon: Semptomlar; mide bozulması, karin ağrısı, kusma, mide bulantisi ve isal. Sağlık üzerinde ilave etkilere neden olabilir (aşağıya bakın).

**Sağlık Üzerinde İlave Etkiler:****Üreme/ Gelişimsel Toksikite**

Doğum kusurları ya da diğer üreme zararlarına yol açabilecek kimyasal ya da kimyasallar içermektedir.

**Kanserojenlik:**

Normal kullanımında, belirtilen saglik etkisine neden olacak gerekli maruziyetler beklenmemektedir.

Kansere neden olabilecek kimyasal ya da kimyasallar içermektedir.

**Toksikolojik Veri**

Eğer bir bileşen bölüm 3'te açıklanmış ancak aşağıdaki tabloda yer almıyorsa, dönüm noktası için hiçbir veri yoktur veya

veriler sınıflandırma için yeterli değildir.

### Akut Toksikite

İsim	Rut	Canlı türü	Değer
Genel ürün	Cilt ile ilgili		Mevcut Veri yok; hesaplanan ATE >5.000 mg/kg
Genel ürün	Ağız yoluyla alım		Mevcut Veri yok; hesaplanan ATE >5.000 mg/kg
Polieter	Cilt ile ilgili	Profesyonel hüküm	LD50 Uygulanamaz
Polieter	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 > 2.000 mg/kg
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	Cilt ile ilgili	Profesyonel hüküm	LD50 Tahmin edilen > 5.000 mg/kg
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	Soluma-Toz/Buhar (4 saatler)	Sıçan	LC50 > 2,7 mg/l
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 > 2.000 mg/kg
Yağ asitleri esteri	Cilt ile ilgili	Tavşan	LD50 > 2.000 mg/kg
Yağ asitleri esteri	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 > 2.000 mg/kg
Poliglükol	Cilt ile ilgili	Profesyonel hüküm	LD50 Tahmin edilen > 5.000 mg/kg
Poliglükol	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 5.700 mg/kg
Laurilimidazol	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 641 mg/kg
Limonen	Soluma-Buhar (4 saatler)	Fare	LC50 > 3,14 mg/l
Limonen	Cilt ile ilgili	Tavşan	LD50 > 5.000 mg/kg
Limonen	Ağız yoluyla alım	Sıçan	LD50 4.400 mg/kg

ATE = akut toksisite kestirimi

### Cilt Aşındırıcısı/Tahrişi

İsim	Canlı türü	Değer
Polieter	Tavşan	Belirgin bir tahrişi edici etkisi yoktur.
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	Vitro bilgisi	Belirgin bir tahrişi edici etkisi yoktur.
Laurilimidazol	Tavşan	Hafif tahriş edici
Limonen	Tavşan	Hafif tahriş edici

### Ciddi Göz Hasarı/ Tahriş

İsim	Canlı türü	Değer
Polieter	Tavşan	Orta tahriş edici
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	Tavşan	Hafif tahriş edici
Laurilimidazol	Vitro bilgisi	Şiddetli tahriş edici
Limonen	Tavşan	Hafif tahriş edici

### Cilt Hassasiyeti

İsim	Canlı türü	Değer
Polieter	Kobay faresi	Sınıflandırılmamış
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	Fare	Sınıflandırılmamış
Laurilimidazol	Fare	Hassaslaştırıcı
Limonen	Fare	Hassaslaştırıcı

### Solunum Duyarlılığı

Bileşen/bileşenler için ya hiçbir veri şu anda mevcut değildir ya da veriler sınıflandırma için yeterli değildir.

### Jerm Hücre Mutajenite

İsim	Rut	Değer
Polieter	Vitroda	Mutajenik değil
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	Vitroda	Bazı pozitif veriler mevcuttur, fakat mevcut data

		sınıflandırma yapmak için yeterli değil.
Laurilimidazol	Vitroda	Mutajenik değil
Limonen	Vitroda	Mutajenik değil
Limonen	Canlı dokularda	Mutajenik değil

### Kanserojenlik

İsim	Rut	Canlı türü	Değer
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- < % 10)	Soluma	İnsan ve hayvan	Kanserojen
Limonen	Ağız yoluyla alım	Sıçan	Bazı pozitif veriler mevcuttur, fakat mevcut data sınıflandırma yapmak için yeterli değil.

### Üreme Toksikite

#### Üreme ve / veya Gelişimsel Etkileri

İsim	Rut	Değer	Canlı türü	Test Sonucu	Maruziyet Süresi
Limonen	Ağız yoluyla alım	Kadın üremesi için sınıflandırılmamıştır	Sıçan	NOAEL 750 mg/kg/day	prematüre & gebelik süresince
Limonen	Ağız yoluyla alım	Gelişim için sınıflandırılmamıştır	Çeşitli hayvan türleri	NOAEL 591 mg/kg/day	organogenez sırasında

### Hedef Organ(lar)

#### Spesifik Hedef Organ Toksikite- tek maruziyet

İsim	Rut	Hedef Organ(lar)	Değer	Canlı türü	Test Sonucu	Maruziyet Süresi
Limonen	Ağız yoluyla alım	sinir sistemi	Sınıflandırılmamış		NOAEL Mevcut değil	

#### Spesifik Hedef Organ Toksikite- tekrarlanan maruziyet

İsim	Rut	Hedef Organ(lar)	Değer	Canlı türü	Test Sonucu	Maruziyet Süresi
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- < % 10)	Soluma	Silikoz	Devamlı ve uzun süreli maruziyete bağlı olarak organlara zarar verir.	İnsan	NOAEL Mevcut değil	Mesleki Maruziyet
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- < % 10)	Ağız yoluyla alım	hematopoietik sistem   gözler   Böbrek ve/veya mesane	Sınıflandırılmamış	Sıçan	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 gün
Limonen	Ağız yoluyla alım	Böbrek ve/veya mesane	Sınıflandırılmamış	Sıçan	LOAEL 75 mg/kg/day	103 hafta
Limonen	Ağız yoluyla alım	karaciğer	Sınıflandırılmamış	Fare	NOAEL 1.000 mg/kg/day	103 hafta
Limonen	Ağız yoluyla alım	kalp   Endokrin sistemi   kemik, dişler, tırnaklar, ve /veya saç   hematopoietik sistem   bağışıklık sistemi   kaslar   sinir sistemi   solunum sistemi	Sınıflandırılmamış	Sıçan	NOAEL 600 mg/kg/day	103 hafta

### Aspirasyon Tehlikesi

İsim	Değer
Limonen	Aspirasyon tehlikesi

Bu malzemeler ve/veya bileşenleri hakkında ek toksikolojik bilgi için lütfen GBF'nin ilk sayfasında listelenen numaralarla veya adres ile iletişime geçiniz.

Ürün, kullanım amacının uygunluğundan emin olmak için toksikolog tarafından değerlendirilmiştir.

### 11.2. Diğer tehlikelere ilişkin bilgiler

Bu malzeme insan sağlığı için endokrin bozucu olarak değerlendirilen hiçbir madde içermez.

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgi

Yetkili otorite tarafından spesifik içerik sınıflandırmaları belirlendiyse aşağıda yer alan bilgi Bölüm 2'deki AB Madde Sınıflandırmasına ve/veya Bölüm 3'teki içerik sınıflandırmalarına uymayabilir. Buna ek olarak, Bölüm 12'de yer alan ibareler ve veriler 3M değerlendirmelerinden elde edilen UN GHS hesaplama kuralları ve sınıflandırmalarına dayanmaktadır.

### 12.1. Toksikite

Ürün test verisi mevcut değildir.

Malzeme	CAS #	Organizma	Tür	Maruziyet	Test Bitiş Noktası	Test Sonucu
Polieter	110531-92-5		Kullanılabilir veya sınıflandırma için yetersiz Veri yok			N/A
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	68855-54-9		Kullanılabilir veya sınıflandırma için yetersiz Veri yok			N/A
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Yeşil alg	Tahmin edilen	72 saatler	EC50	>100 mg/l
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Su piresi	Tahmin edilen	48 saatler	EC50	>100 mg/l
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Zebra Balığı	Tahmin edilen	96 saatler	LC50	>100 mg/l
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Yeşil alg	Tahmin edilen	72 saatler	NOEC	100 mg/l
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Su piresi	Tahmin edilen	21 gün	NOEC	100 mg/l
Poliglolikol	9003-11-6		Kullanılabilir veya sınıflandırma için yetersiz Veri yok			N/A
Laurilimidazol	4303-67-7	Yeşil Alg	Deneysel	72 saatler	EC50	0,00557 mg/l
Laurilimidazol	4303-67-7	Su piresi	Deneysel	48 saatler	EC50	>100 mg/l
Laurilimidazol	4303-67-7	Yeşil alg	Deneysel	72 saatler	EC10	0,0021 mg/l
Limonen	5989-27-5	Koca Golyan Balığı	Deneysel	96 saatler	LC50	0,702 mg/l
Limonen	5989-27-5	Yeşil Alg	Deneysel	72 saatler	EC50	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Su piresi	Deneysel	48 saatler	EC50	0,307 mg/l
Limonen	5989-27-5	Yeşil Alg	Deneysel	72 saatler	EC10	0,174 mg/l
Limonen	5989-27-5	Su piresi	Deneysel	21 gün	NOEC	0,08 mg/l

### 12.2. Dayanıklılık ve bozunabilirlik

Malzeme	CAS No.	Test Türü	Süresi	Çalışma Türü	Test Sonucu	Protokol
Polieter	110531-92-5	Bilgi bulunmuyor/yetersiz			N/A	
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	68855-54-9	Bilgi bulunmuyor/yetersiz			N/A	
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Tahmin edilen Biyodegradasyon	28 gün	Biyolojik Oksijen Gereksinimi	79 % BOI/TeBOI	OECD 301F - Manometrik Respiro
Poliglolikol	9003-11-6	Bilgi bulunmuyor/yetersiz			N/A	

Laurilimidazol	4303-67-7	Deneysel Biyodegradasyon	28 gün	Karbon dioksit değişimi	2-3 % ağırlık	OECD 301B - Mod. Kasırga veya CO2
Limonen	5989-27-5	Deneysel Biyodegradasyon	14 gün	Biyolojik Oksijen Gereksinimi	98 % BOI/TeBOI	OECD 301C - MITI (I)

### 12.3 : Bioakümülatif potansiyel

Malzeme	Cas No.	Test Türü	Süresi	Çalışma Türü	Test Sonucu	Protokol
Polieter	110531-92-5	Kullanılabilir veya sınıflandırma için yetersiz Veri yok	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Diyatomik toprak(solunabilir kristobalit fraksiyonu 1- <% 10)	68855-54-9	Kullanılabilir veya sınıflandırma için yetersiz Veri yok	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Tahmin edilen Biyokonsantrasyon		Biyolojik Birikim Faktörü	7.4	Standart Olmayan Yöntem
Poliglükol	9003-11-6	Kullanılabilir veya sınıflandırma için yetersiz Veri yok	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Laurilimidazol	4303-67-7	Tahmin edilen Biyokonsantrasyon		Biyolojik Birikim Faktörü	3090	Yaklaşık biyokonsantrasyon faktörü
Limonen	5989-27-5	Tahmin edilen Biyokonsantrasyon		Biyolojik Birikim Faktörü	2100	Yaklaşık biyokonsantrasyon faktörü

### 12.4. Topraktaki Hareketlilik

Malzeme	Cas No.	Test Türü	Çalışma Türü	Test Sonucu	Protokol
Yağ asitleri esteri	67701-27-3	Tahmin edilen Toprakta hareketlilik	Toprak organik karbon/su ayrışma katsayısı	10.000.000.000 l/kg	Episuite™

### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Bu ürün, PBT veya vPvB olarak değerlendirilen herhangi bir madde içermez.

### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Bu malzeme, çevresel etkiler açısından endokrin bozucu olarak değerlendirilen hiçbir madde içermez.

### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Mevcut bilgi yok

## BÖLÜM 13 :Bertaraf Bilgileri

### 13.1 Atık arıtma yöntemleri

toksikolojik etkilerine dair bilgi için Bölüm 11.1 'e bakınız.

Daha fazla bilgi için Kullanım Talimatlarına başvurunuz.

### AB atık kodu ( satılan ürün gibi)

180107 18 01 06 'da belirtilenlerin haricindeki kimyasallar

## BÖLÜM 14 :Taşımacılık Bilgileri

Taşıma açısından tehlikeli değil.

Taşımacılık İstisnası: Tek başına ya da iç ambalajı başına net 5l hacminde veya net 5kg ya da daha düşük ağırlıktaki kaplar için, mevcut ise özel koşul 375 (ADR), 2.10.2.7 (IMDG) için istisna veya özel koşul A197 (IATA) uygulanabilir.

ADR: UN3077; Çevreye Zararlı Madde, Katı, Başka Şekilde Tanımlanmamış(Laurilimidazol, Aromatik hidrokarbon, Limonen); 9; III; (-); M7.  
IATA: UN3077; Çevreye Zararlı Madde, Katı, Başka Şekilde Tanımlanmamış(Laurilimidazol, Aromatik hidrokarbon, Limonen); 9; III.  
IMDG: UN3077; Çevreye Zararlı Madde, Katı, Başka Şekilde Tanımlanmamış (Laurilimidazol, Aromatik hidrokarbon, Limonen); 9; III; EMS: FA, SF; Deniz Kirleticisi: Laurilimidazol, Aromatik hidrokarbon, Nane aroması. (TR) sayfasında listelenen adres veya telefon numarasıyla iletişime geçin.

## BÖLÜM 15: Mevzuat Bilgileri

### 15.1. Madde ve karışımı için güvenlik, sağlık ve çevresel yönetmelikler/özel mevzuat

#### Kanserojenlik

Daha fazla bilgi için üretici ile iletişime geçiniz.

#### Global envanter statüsü

Daha fazla bilgi için üretici ile iletişime geçiniz.

## BÖLÜM 16 :Diğer bilgiler

### H açıklamalarına ilişkin Liste

H226	Alevlenir sıvı ve buhar.
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H304	Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücüdür.
H315	Cilt tahrişine yol açar.
H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H360FD	Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H373	Tekrarlanan veya uzun süreli mazruziyet ile organlarda hasara neden olabilir.
H400	Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

#### Revizyon bilgisi

Revizyon bilgisi mevcut değil.

#### Güvenlik Bilgi Formunun Hazırlayıcılarına ait Bilgiler

Nergis Akin (+90 216 538 07 77), nakin@mmm.com
Sertifika No/Yeterlilik Belge Tarihi:GBF-A-0-2771, 09.05.2018
Doküman Geçerlilik Tarihi:09.05.2021

Bu Güvenlik Bilgilendirme Formuna konu ürün, AB 2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre bir tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmaktadır. İnvaziv veya insan vücudu ile doğrudan fiziksel temasta kullanılan tıbbi cihazlar, 1272/2008 (EC) sayılı Yönetmeliğe (CLP; Madde 1, paragraf 5) göre sınıflandırma ve etiketleme şartlarından muaftır. İnvaziv veya insan vücudu ile doğrudan fiziksel temasta kullanılan tıbbi cihazlar için Güvenlik Bilgilendirme Formunun kullanımını, ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi, ürün etiketi ve kullanım kılavuzu ile verildiği için AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre gerekli değildir. Bununla birlikte, 3M Güvenlik Bilgilendirme Formu, ürün hakkında ek toksikoloji ve kimyasal bilgi sağlamak için müşterilere ek bir hizmet olarak sunulmaktadır. Başka sorularınız için, lütfen Güvenlik Bilgilendirme Formunda belirtilen 3M temsilcinizle iletişime geçin.

[www.3m.com.tr](http://www.3m.com.tr) 'de 3M Türkiye Güvenlik Bilgi Formları mevcuttur.