

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: ProBase Hot Polymer**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Termoutwardzalny materiał na płyty protez
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Komórka udzielająca informacji:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
nadtlenek benzoilu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**
Kurz
Szczegółne niebezpieczeństwo upadku spowodowane przez produkt wylany lub wysypany.
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Hot Polymer**· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**· **Opis:** > 95% polimetakrylanu metylu· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 94-36-0

EINECS: 202-327-6

Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX

nadtilenek benzoilu

Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

0,1-<1%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**· **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.· **Po styczności ze skórą:**

Przepłukać wodą.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· **Po styczności z okiem:**

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**· **Przydatne środki gaśnicze:**CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**· **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

Unikać kurzu.

Szczególne niebezpieczeństwo upadku spowodowane przez produkt wylany lub wysypany.

· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Hot Polymer**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 94-36-0 nadtlenek benzoilu

NDS	NDSCh: 10 mg/m ³
	NDS: 5 mg/m ³

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności ze skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Wykorzystać efekty respirator.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

- Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Kauczuk butylowy
Kauczuk chloroprenowy
Kauczuk naturalny (lateks)

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Hot Polymer**

(ciąg dalszy od strony 3)

Kauczuk nitylowy

Kauczuk fluorowy (Viton)

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**· **Ogólne dane**· **Kolor:**

Zgodnie z nazwą produktu

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

150 °C

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Nieokreślone.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

250 °C

· **pH**

Nie ma zastosowania.

· **Lepkość:**· **Lepkość kinematyczna**

Nie ma zastosowania.

· **Dynamiczna:**

Nie ma zastosowania.

· **Rozpuszczalność**· **Woda:**

praktycznie nierozpuszczalny

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

· **Prężność pary**

Nie ma zastosowania.

· **Gęstość lub gęstość względna**· **Gęstość w 20 °C:**1,2 g/cm³· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nie ma zastosowania.

· **Charakterystyka cząsteczek**

Patrz punkt 3.

· **9.2 Inne informacje**· **Wygląd:**· **Forma:**

Proszek

· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**· **Temperatura palenia się:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Zmiana stanu**· **Szybkość parowania**

Nie ma zastosowania.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**· **Materiały wybuchowe**

brak

· **Gazy łatwopalne**

brak

· **Aerozole**

brak

· **Gazy utleniające**

brak

· **Gazy pod ciśnieniem**

brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Hot Polymer**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlutki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Dodatkowe wskazówki toksykologiczne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Hot Polymer**

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
 - **Zalecenie:**
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.
- | |
|-------------------------------------|
| · Europejski Katalog Odpadów |
| 20 01 39 tworzywa sztuczne |
- **Opakowania nieoczyszczone:**
 - **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Hot Polymer**

(ciąg dalszy od strony 6)

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
- Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Oдноśne zwroty**
- H241 Ogrzanie może spowodować pożar lub wybuch.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Numer poprzedniej wersji:** 11
- **Skróty i akronimy:**
- IMO: International Maritime Organization
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 04.07.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 04.07.2024

Nazwa handlowa: ProBase Hot Polymer

(ciąg dalszy od strony 7)

*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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Org. Perox. B: Nadtlenki organiczne – Typ B**Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2**Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL