

## Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 31.10.2023

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 27.10.2023

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: ***IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo***
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu  
Farby do ceramiki w kolorach zębiny  
Glazura do ceramiki
- 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  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak
- Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak
- Hasło ostrzegawcze brak
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak
- 2.3 Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie ma zastosowania.
- vPvB: Nie ma zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- 3.2 Mieszaniny
- Opis: ceramika stomatologiczne

#### · Składniki niebezpieczne:

|                   |                                                                                                               |        |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 56-81-5      | glycerol                                                                                                      | 10-25% |
| EINECS: 200-289-5 | substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy |        |

- Wskazówki dodatkowe:  
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 31.10.2023

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 27.10.2023

Nazwa handlowa: **IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(ciąg dalszy od strony 1)

### 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.  
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**  
Przeplukać wodą.  
Ogólnie produkt nie działa drażniaco na skórę.
- **Po styczności z okiem:**  
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.  
Podrażnienia powstałe w wyniku działania mechanicznego.
- **Po przełknięciu:**  
Przeplukać 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:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień rozpylonej wody. Większy pożar zwalczać pianą odporną na alkohol.
- **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.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

## Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 31.10.2023

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 27.10.2023

**Nazwa handlowa: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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:**  
Produkt jest higroskopijny.  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Składować w suchym miejscu.
- **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: 56-81-5 glycerol

|     |                                                |
|-----|------------------------------------------------|
| NDS | NDS: 10 mg/m <sup>3</sup><br>frakcja wdychalna |
|-----|------------------------------------------------|

- **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.

#### · **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

#### · **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

#### · **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

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

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

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

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

(ciąg dalszy na stronie 4)

## Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 31.10.2023

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 27.10.2023

Nazwa handlowa: **IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(ciąg dalszy od strony 3)

· Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

### 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:                                                 | Nie jest określony.      |
| · Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia | Nie jest określony.      |
| · Dolna i górna granica wybuchowości                                                 |                          |
| · Dolna:                                                                             | Nieokreślone.            |
| · Górna:                                                                             | Nieokreślone.            |
| · Temperatura zapłonu:                                                               | Nie jest określony.      |
| · pH                                                                                 | Nieokreślone.            |
| · Lepkość:                                                                           |                          |
| · Lepkość kinematyczna                                                               | Nieokreślone.            |
| · Dynamiczna:                                                                        | Nieokreślone.            |
| · Rozpuszczalność                                                                    |                          |
| · Woda:                                                                              | Częściowo rozpuszczalny. |
| · Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)                   | Nieokreślone.            |
| · Prężność pary                                                                      | Nieokreślone.            |
| · Gęstość lub gęstość względna                                                       |                          |
| · Gęstość:                                                                           | Nie jest określony.      |
| · Gęstość względna                                                                   | Nieokreślone.            |
| · Gęstość par                                                                        | Nieokreślone.            |

#### · 9.2 Inne informacje

|                                                                        |                                  |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| · Wygląd:                                                              |                                  |
| · Forma:                                                               | W postaci pasty                  |
| · 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                                                   | Nieokreślone.                    |

#### · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

|                                         |      |
|-----------------------------------------|------|
| · Materiały wybuchowe                   | brak |
| · Gazy łatwopalne                       | brak |
| · Aerosole                              | brak |
| · Gazy utleniające                      | brak |
| · Gazy pod ciśnieniem                   | brak |
| · Płyny łatwopalne                      | brak |
| · Łatwopalne ciała stałe                | brak |
| · Substancje i mieszaniny samoreaktywne | brak |

(ciąg dalszy na stronie 5)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 31.10.2023

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 27.10.2023

Nazwa handlowa: **IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(ciąg dalszy od strony 4)

|                                                                             |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|
| · 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**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **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

#### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 31.10.2023

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 27.10.2023

Nazwa handlowa: **IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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**  
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **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.
- |                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| · <b>Europejski Katalog Odpadów</b> |                           |
| 08 02 99                            | inne niewymienione odpady |
- **Opakowania nieoczyszczone:**
  - **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- |                                                                                   |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>                               |                                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                             | brak                                                                                                          |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>                                      |                                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                             | brak                                                                                                          |
| · <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>                                  |                                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                             |                                                                                                               |
| · <b>Klasa</b>                                                                    | brak                                                                                                          |
| · <b>14.4 Grupa pakowania</b>                                                     |                                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                                  | brak                                                                                                          |
| · <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b>                                          |                                                                                                               |
| · <b>Zanieczyszczenia morskie:</b>                                                | Nie                                                                                                           |
| · <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b> Nie ma zastosowania. |                                                                                                               |
| · <b>14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</b>                  |                                                                                                               |
|                                                                                   | Nie ma zastosowania.                                                                                          |
| · <b>Transport/ dalsze informacje:</b>                                            | Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA). |

(ciąg dalszy na stronie 7)



## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 31.10.2023

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 27.10.2023

Nazwa handlowa: **IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(ciąg dalszy od strony 6)

· 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
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy  
Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC.
- 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.

- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
- Numer poprzedniej wersji: 4
- **Skróty i akronimy:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
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  
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
- **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL