

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

Data druku: 14.12.2023

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 14.12.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** **IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Ceramika metalowa
- **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**
Kurz
Szczególne niebezpieczeństwo upadku spowodowane przez produkt wylany lub wysypany.
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**
66402-68-4 ceramic materials
- **Numer(y) identyfikacyjny(e)**
- **Numer WE:** 266-340-9
- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- **Składniki niebezpieczne:** brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 14.12.2023

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(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 drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:**
Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości 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:** Produkt jest niepalny.
- **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**
Szczególne niebezpieczeństwo upadku spowodowane przez produkt wylany lub wysypany.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Szczególne środki nie są konieczne.
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.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **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.
Unikać zapylenia

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 14.12.2023

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(ciąg dalszy od strony 2)

- Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
- **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:**
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:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **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.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zanieczyszczoną odzież oczyścić przez odessanie, nie przedmuchiwać ani nie szczotkować.
Nie wdychać pyłu/ dymu/ mgły.
- **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.
- **Zalecane urządzenie filtrujące do krótkotrwałego użytkowania:** Filtr P2
- **Ochrona rąk:** Nie konieczne.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
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 przebiccia 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:** Bez zapachu
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(ciąg dalszy od strony 3)

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Materiał nie jest zapalny.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· 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:	Nieokreślone.
· 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
· 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(ciąg dalszy od strony 5)

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

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**

08 02 99	inne niewymienione odpady
----------	---------------------------

· **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.

· **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

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 14.12.2023

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(ciąg dalszy od strony 6)

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 Substancja nie zawarta

· 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.

· Numer poprzedniej wersji: 2

· 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