

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

Data druku: 02.04.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 02.04.2024

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Ivotion Base**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Protetyczny materiał bazowy dla technologii CAD/CAM
- 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  
Substancja nie jest klasyfikowana 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 Unikać wdychania pyłu ze szlifowania.
- 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  
CAS No.: 9011-14-7 Polymethylmethacrylate
- Opis: > 90% polimetakrylanu metylu (metakrylanu metylu)
- 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: Szlifowanie kurz: świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

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

Data druku: 02.04.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 02.04.2024

**Nazwa handlowa: Ivotion Base**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po styczności z okiem:**  
Pyły szlifierskie Przepłukać kilka minut otwarte oko pod bieżącą wodą. Następnie skonsultować się z lekarzem.  
Podrażnienia powstałe w wyniku działania mechanicznego.
- **Po przełknięciu:** Szlifowanie kurz: wypłukać usta i popić dużą ilością wody.
- **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 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**  
Nie konieczne.
- **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.
- **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 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 02.04.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 02.04.2024

Nazwa handlowa: **Ivotion Base**

(ciąg dalszy od strony 2)

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.
- **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** Wykorzystać efekty respirator.
- **Zalecane urządzenie filtrujące do krótkotrwałego użytkowania:** Filtr P1
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

- W czasie obróbki mechanicznej lub termicznej należy nosić rękawice ochronne.  
Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Do obróbki mechanicznej:  
Rękawice ze skóry  
Rękawice z grubej tkaniny
  - **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 szczelnie zamknięte (EN 166)

W przypadku obróbki mechanicznej (szlifowania, piłowania, wiercenia, frezowania) należy generalnie stosować 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.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** 150 °C
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** 250 °C
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nie ma zastosowania.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nie ma zastosowania.
- **Dynamiczna:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 02.04.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 02.04.2024

**Nazwa handlowa: Ivotion Base**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** 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/cm<sup>3</sup>
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nie ma zastosowania.
- **Charakterystyka cząsteczek**
- Patrz punkt 3.

- **9.2 Inne informacje**
- **Wygląd:**
- **Forma:** Stały
- **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
- **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
- **Nadtlenki 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.  
Przy lokalnym ogrzaniu powyżej 1500 C może się powoli rozkładać.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasławianiem słonecznym.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Aceton

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 02.04.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 02.04.2024

**Nazwa handlowa: Ivotion Base**

(ciąg dalszy od strony 4)

**· 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**  
Podrażnienia powstałe w wyniku działania mechanicznego.
- **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.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Substancja nie zawarta

### **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 (określenie wg. listy): 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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 02.04.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 02.04.2024

**Nazwa handlowa: Ivotion Base**

(ciąg dalszy od strony 5)

· **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.

· **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**

Substancja nie zawarta

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

Substancja nie zawarta

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

Substancja nie zawarta

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 02.04.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 02.04.2024

**Nazwa handlowa: Ivotion Base**

(ciąg dalszy od strony 6)

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

Substancja nie zawarta

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

Substancja nie zawarta

· **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.

· **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: 1**

· **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

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

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