

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

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **ProBase Cold Polymer**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Samoutwardzalny 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  
Kurcz  
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 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Cold Polymer**

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy od strony 1)

#### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** > 95% polimetakrylanu metylu

##### · Składniki niebezpieczne:

CAS: 94-36-0	nadtlenek benzoilu	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX		

- **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 obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**  
Przeplukać wodą.  
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**  
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **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 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 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Cold 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 <sup>3</sup>
	NDS: 5 mg/m <sup>3</sup>

- **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 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

**Nazwa handlowa: ProBase Cold 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/cm<sup>3</sup>
- **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 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Cold Polymer**

(ciąg dalszy od strony 4)

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

### 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

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Cold 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.
- |                                     |
|-------------------------------------|
| · <b>Europejski Katalog Odpadów</b> |
| 20 01 39   tworzywa sztuczne        |
- **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. |

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

**Nazwa handlowa: ProBase Cold Polymer**

(ciąg dalszy od strony 6)

· <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).
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 07.03.2024

Numer wersji 10

Aktualizacja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **ProBase Cold Polymer**

(ciąg dalszy od strony 7)

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