

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 11.10.2024

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: ***IPS Style Ceram: Paste Opaquer, Intensive Paste Opaquer***
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Leucite Metal Ceramika
- 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                                                                                                      | 2,5-<10% |
| 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.

#### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy
- Wskazówki ogólne: Środki specjalne nie są konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS Style Ceram: Paste Opaquer, Intensive Paste Opaquer**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **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:**  
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.
- **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.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS Style Ceram: Paste Opaquer, Intensive Paste Opaquer**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Produkt jest higroskopijny.  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Składować w suchym miejscu.
- **7.3 Szczególne 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 |
|-----|------------------------------------------------|

- **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.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
- **Ochronę dróg oddechowych**  
W przypadku działania pary (pyłu) aerozolu zastosować ochronę dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.  
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.
- **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:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** Nie jest określony.
- **pH** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS Style Ceram: Paste Opaquer, Intensive Paste Opaquer**

(ciąg dalszy od strony 3)

|                                                                                    |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| · <b>Lepkość:</b>                                                                  |                                  |
| · <b>Lepkość kinematyczna</b>                                                      | Nieokreślone.                    |
| · <b>Dynamiczna:</b>                                                               | Nieokreślone.                    |
| · <b>Rozpuszczalność</b>                                                           |                                  |
| · <b>Woda:</b>                                                                     | Nie lub mało mieszalny.          |
| · <b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)</b>          | Nieokreślone.                    |
| · <b>Prężność pary</b>                                                             | Nieokreślone.                    |
| · <b>Gęstość lub gęstość względna</b>                                              |                                  |
| · <b>Gęstość:</b>                                                                  | Nie jest określony.              |
| · <b>Gęstość względna</b>                                                          | Nieokreślone.                    |
| · <b>Gęstość par</b>                                                               | Nieokreślone.                    |
| · <b>9.2 Inne informacje</b>                                                       |                                  |
| · <b>Wygląd:</b>                                                                   |                                  |
| · <b>Forma:</b>                                                                    | W postaci pasty                  |
| · <b>Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa</b>      |                                  |
| · <b>Temperatura palenia się:</b>                                                  | Produkt nie jest samozapalny.    |
| · <b>Właściwości wybuchowe:</b>                                                    | Produkt nie jest grozi wybuchem. |
| · <b>Zmiana stanu</b>                                                              |                                  |
| · <b>Szybkość parowania</b>                                                        | Nieokreślone.                    |
| · <b>Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego</b>                           |                                  |
| · <b>Materiały wybuchowe</b>                                                       | brak                             |
| · <b>Gazy łatwopalne</b>                                                           | brak                             |
| · <b>Aerozole</b>                                                                  | brak                             |
| · <b>Gazy utleniające</b>                                                          | brak                             |
| · <b>Gazy pod ciśnieniem</b>                                                       | brak                             |
| · <b>Płyny łatwopalne</b>                                                          | brak                             |
| · <b>Łatwopalne ciała stałe</b>                                                    | brak                             |
| · <b>Substancje i mieszaniny samoreaktywne</b>                                     | brak                             |
| · <b>Substancje ciekłe piroforyczne</b>                                            | brak                             |
| · <b>Substancje stałe piroforyczne</b>                                             | brak                             |
| · <b>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</b>                              | brak                             |
| · <b>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne</b> | brak                             |
| · <b>Substancje ciekłe utleniające</b>                                             | brak                             |
| · <b>Substancje stałe utleniające</b>                                              | brak                             |
| · <b>Nadtlenki organiczne</b>                                                      | brak                             |
| · <b>Substancje powodujące korozję metali</b>                                      | brak                             |
| · <b>Odczulone materiały wybuchowe</b>                                             | 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS Style Ceram: Paste Opaquer, Intensive Paste Opaquer**

(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**  
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
- **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:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS Style Ceram: Paste Opaquer, Intensive Paste Opaquer**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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**  
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

(ciąg dalszy na stronie 7)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS Style Ceram: Paste Opaquer, Intensive Paste Opaquer**

(ciąg dalszy od strony 6)

· **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.

· **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:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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