

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 03.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.07.2025

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **IPS e.max Ceram Art Structure Gingiva pink**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Farby i glazury
- 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 Mieszanki
- Opis: ceramika stomatologiczne
- Składniki niebezpieczne: brak
- 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 świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Przepłukać wodą.
- Po styczności z okiem:  
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 03.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.07.2025

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Art Structure Gingiva pink**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po przelknięciu:** Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
- **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:**  
Rozcieńczyć dużą ilością wody.  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- **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**  
Środki specjalne nie są konieczne.  
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:**  
Produkt jest higroskopijny.  
Składować w suchym miejscu.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 03.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.07.2025

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Art Structure Gingiva pink**

(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:**  
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:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
- **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 odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.  
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 zalecane podczas napełniania

### **SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **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.
- **Temperatura samozapłonu:** 375 °C (CAS: 107-88-0 1,3-Butanediol)
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 03.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.07.2025

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Art Structure Gingiva pink**

(ciąg dalszy od strony 3)

· <b>Rozpuszczalność</b>	
· <b>Woda:</b>	Częściowo rozpuszczalny.
· <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>	Strukturalnie lepki
· <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>Zawartość rozpuszczalników:</b>	
· <b>Woda:</b>	1,5 %
· <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: 03.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.07.2025

**Nazwa handlowa: *IPS e.max Ceram Art Structure Gingiva pink***

(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.  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Symptomy specyficzne w próbie na zwierzętach:**
- **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:**  
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody  
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 03.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.07.2025

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Art Structure Gingiva pink**

(ciąg dalszy od strony 5)

#### **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.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

#### **SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>              |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                 | brak  |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>                     |   |
| · <b>ADR/RID/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). |
| · <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

(ciąg dalszy na stronie 7)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 03.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.07.2025

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Art Structure Gingiva pink**

(ciąg dalszy od strony 6)

**· 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.

**· 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.

**· 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