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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7) Aktualizacja: 14.12.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** **IPS Classic / IPS Classic V: Dentin, Intensive Dentin, Incisal, Opal Incisal, Transparent, Correction Powder, Add-On**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **Zastosowanie substancji / preparatu**
Ceramika metalowa
Wytwarzanie protez zębowych

· **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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic / IPS Classic V: Dentin, Intensive Dentin, Incisal, Opal Incisal, Transparent, Correction Powder, Add-On

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Składniki niebezpieczne:** brak

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:**
Przepłukać wodą.
Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
· **Po styczności z okiem:**
Płukać 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:**
Przepłukać 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.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
· **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.
· **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic / IPS Classic V: Dentin, Intensive Dentin, Incisal, Opal Incisal, Transparent, Correction Powder, Add-On

(ciąg dalszy od strony 2)

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 zapylania
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** 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 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:**
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 przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic / IPS Classic V: Dentin, Intensive Dentin, Incisal, Opal Incisal, Transparent, Correction Powder, Add-On

(ciąg dalszy od strony 3)

*
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:**	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:**	praktycznie 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic / IPS Classic V: Dentin, Intensive Dentin, Incisal, Opal Incisal, Transparent, Correction Powder, Add-On

(ciąg dalszy od strony 4)

· **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.
· **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**
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.
· **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic / IPS Classic V: Dentin, Intensive Dentin, Incisal, Opal Incisal, Transparent, Correction Powder, Add-On

(ciąg dalszy od strony 5)

· **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:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic / IPS Classic V: Dentin, Intensive Dentin, Incisal, Opal Incisal, Transparent, Correction Powder, Add-On

(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 mie szaniny**

· **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:** 7
· **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**