

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.10.2024

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **IPS e.max Ceram Margin**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Fluoroapatytowa ceramika szklana do licowania
- 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(je)
- Numer WE: 266-340-9
- 3.2 Mieszaniny
- Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- Składniki niebezpieczne: brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: *IPS e.max Ceram Margin***

(ciąg dalszy od strony 1)

### **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 drażniaco na skórę.
- **Po styczności z okiem:**  
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i 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.
- **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.

### **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 zapyłania  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 3)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Margin**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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.  
Skladować 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.
- **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:** 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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: *IPS e.max Ceram Margin***

(ciąg dalszy od strony 3)

· <b>Dolna i górna granica wybuchowości</b>	
· <b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Górna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura zapłonu:</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>pH</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Lepkość:</b>	
· <b>Lepkość kinematyczna</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Dynamiczna:</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Rozpuszczalność</b>	
· <b>Woda:</b>	Nierozpuszczalny.
· <b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)</b>	Nieokreślone.
· <b>Prężność pary</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Gęstość lub gęstość względna</b>	
· <b>Gęstość:</b>	Nie jest określony.
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Charakterystyka cząsteczek</b>	
· <b>Patrz punkt 3.</b>	

#### · **9.2 Inne informacje**

· <b>Wygląd:</b>	
· <b>Forma:</b>	Proszek
· <b>Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa</b>	
· <b>Temperatura palenia się:</b>	Nieokreślone.
· <b>Właściwości wybuchowe:</b>	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· <b>Zmiana stanu</b>	
· <b>Szybkość parowania</b>	Nie ma zastosowania.

#### · **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

· <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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Margin**

(ciąg dalszy od strony 4)

- **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.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)



## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 11.10.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.10.2024

**Nazwa handlowa: IPS e.max Ceram Margin**

(ciąg dalszy od strony 6)

**· 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