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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 14.12.2023

*
SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** **IPS Classic Glaze Paste**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Środek pomocniczy do wyrobu 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**
· **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 EINECS: 200-289-5	glycerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	10-25%

· **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 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic Glaze Paste

(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:**
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:**
CO2, 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**
Nie konieczne.
· **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 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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic Glaze Paste

(ciąg dalszy od strony 2)

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **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/m³ frakcja wdychalna

· **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.
· **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.
· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne (EN 374)

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.
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

*
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

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic Glaze Paste

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie jest określony.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Częściowo rozpuszczalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nieokreślone.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość:**	Nie jest określony.
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	W postaci pasty
· **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**	Nieokreślone.

· **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
· **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

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic Glaze Paste

(ciąg dalszy od strony 4)

· **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**
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**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic Glaze Paste

(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.

· **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

*
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** 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.

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 14.12.2023 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: IPS Classic Glaze Paste

(ciąg dalszy od strony 6)

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:** 5
· **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**