

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

Data druku: 08.05.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 08.05.2024

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Ivostar, Gnathostar**
- **Numer według CAS:**  
9011-14-7
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu** 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**  
Substancja nie jest klasyfikowana 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** Unikać wdychania pyłu ze szlifowania.
- **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**  
CAS: 9011-14-7 polymethylmethacrylate
- **Opis:** zęby plastikowe na bazie polimetakrylanu metylu
- **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:**  
Szlifowanie kurz: świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 08.05.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 08.05.2024

**Nazwa handlowa: Ivostar, Gnathostar**

(ciąg dalszy od strony 1)

- W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco 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:**  
Szlifowanie kurzu: wypłukać usta i popić dużą ilością wody.  
Odwieźć do lekarza.
- **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**  
Nie konieczne.
- **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.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.  
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:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 08.05.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 08.05.2024

Nazwa handlowa: **Ivostar, Gnathostar**

(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:**  
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** Wykorzystać efekty respirator.
- **Ochrona rąk:**  
W czasie obróbki mechanicznej lub termicznej należy nosić rękawice ochronne.  
Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Do obróbki mechanicznej:  
Rękawice ze skóry  
Rękawice z grubej tkaniny
- **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**  
W przypadku obróbki mechanicznej (szlifowania, pilowania, wiercenia, frezowania) należy generalnie stosować 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** Nieokreślone.
- **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:** nierozpuszczalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 4)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.05.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 08.05.2024

Nazwa handlowa: **Ivostar, Gnathostar**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **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:** Stały
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura palenia się:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.
- **Zawartość ciał stałych:** 100,0 %
- **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
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 08.05.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 08.05.2024

**Nazwa handlowa: Ivostar, Gnathostar**

(ciąg dalszy od strony 4)

- **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.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Substancja nie zawarta

### 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.

· **Europejski Katalog Odpadów**

20 01 39	tworzywa sztuczne
----------	-------------------

- **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

(ciąg dalszy na stronie 6)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.05.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 08.05.2024

**Nazwa handlowa: Ivostar, Gnathostar**

(ciąg dalszy od strony 5)

· 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

Substancja nie zawarta

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

Substancja nie zawarta

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

Substancja nie zawarta

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

Substancja nie zawarta

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

Substancja nie zawarta

· 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: 08.05.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 08.05.2024

Nazwa handlowa: **Ivostar, Gnathostar**

(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: 8

· **Skróty i akronimy:**

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

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