

Karta charakterystyki bezpieczeństwa  
**zgodnie z 1907/2006/WE, artykuł 31**

Data druku 07.03.2024


Wersja numer 10

Wersja: 07.03.2024

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Polimer na zimno ProBase
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane** Brak dalszych istotnych informacji.
- **Zastosowanie substancji/mieszaniny** Materiał bazowy protezy samoutwardzalny
- **1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstraße 2  
9494 Schaan  
KSIĘSTWO LIECHTENSTEINU
- Tel: +423 235 35 35  
Faks: +423 235 33 60
- **Dalsze informacje można uzyskać:**  
Sprawy regulacyjne  
sds@ivoclar.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

## ROZDZIAŁ 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy etykiety**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z brytyjskimi przepisami CLP.
- **Piktogramy ostrzegawcze**
- 
- GHS07
- **Słowo sygnałowe** Ostrzeżenie
- **Elementy oznakowania określające zagrożenie:**  
nadtlenek dibenzoilu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Oświadczenia o środkach ostrożności**  
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P262 Nie dopuścić do dostania się do oczu, na skórę lub na odzież.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P501 Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**  
Generowanie pyłu  
Szczególnie niebezpieczeństwo poślizgnięcia się na wyciekającym/rozlanym produkcie.
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.

Karta charakterystyki bezpieczeństwa  
zgodnie z 1907/2006/WE, artykuł 31

Data druku 07.03.2024

Wersja numer 10

Wersja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: Polimer na zimno ProBase

(Ciąg dalszy strony 1)

### SEKCJA 3: Skład/informacje o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** >95% polimetakrylan metylu

#### • Niebezpieczne składniki:

Numer CAS: 94-36-0

Numer katalogowy EINECS: 202-327-6

Nr rej.: 01-2119511472-50-XXXX

nadtlenek dibenzoilu

Org. Perox. B, H241; Działanie drażniące na oczy 2, H319; Działanie uczulające na skórę 1, H317

1-&lt;2,5%

- **Informacje dodatkowe:** Brzmienie wymienionych zwrotów określających zagrożenie podano w sekcji 16.

### ROZDZIAŁ 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Informacje ogólne:** Nie są wymagane żadne specjalne środki.
- **Po inhalacji:** Dostarcz świeże powietrze i dla pewności wezwij lekarza.
- **Po kontakcie ze skórą:** Spłukać wodą.  
*Jeśli podrażnienie skóry utrzymuje się, należy skonsultować się z lekarzem.*
- **Po kontakcie wzrokowym:** Płucz otwarte oko przez kilka minut pod bieżącą wodą. Następnie skonsultuj się z lekarzem.
- **Po połknięciu:**  
*Wypłucz usta, a następnie wypij dużo wody. Jeśli objawy nie ustąpią, skonsultuj się z lekarzem.*
- **4.2 Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre, jak i opóźnione** Brak dalszych istotnych informacji.
- **4.3 Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i specjalnego leczenia** Brak dalszych istotnych informacji.

### ROZDZIAŁ 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Odpowiednie środki gaśnicze:**  
*CO<sub>2</sub>, proszek lub strumień wody. Większe pożary zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na alkohol.*
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dalszych istotnych informacji.
- **5.3 Porady dla strażaków**
- **Sprzęt ochronny:** Nie są wymagane żadne specjalne środki.

### ROZDZIAŁ 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Środki ostrożności indywidualne, wyposażenie ochronne i procedury awaryjne**  
*Nosić sprzęt ochronny. Trzymać osoby niechronione z daleka. Unikać tworzenia się pyłu.  
*Szczególne niebezpieczeństwo poślizgnięcia się na wyciekającym/rozlanym produkcie.**
- **6.2 Środki ostrożności dotyczące środowiska:** Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji/wód powierzchniowych i gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały służące do ograniczania rozprzestrzeniania się skażenia i usuwania skażenia:** Odbieraj mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
*Informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z preparatem znajdują się w rozdziale 7.  
Informacje na temat środków ochrony osobistej znajdują się w sekcji 8.  
Informacje na temat utylizacji znajdują się w sekcji 13.*

(Ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki bezpieczeństwa  
zgodnie z 1907/2006/WE, artykuł 31

Data druku 07.03.2024

Wersja numer 10

Wersja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **Polimer na zimno ProBase**

(Ciąg dalszy strony 2)

### ROZDZIAŁ 7: Postępowanie i przechowywanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się**  
Tylko odpowiednio przeszkolony personel powinien obsługiwać ten produkt. Do stosowania wyłącznie w stomatologii.
- **Informacje na temat ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są wymagane żadne specjalne środki.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania stawiane magazynom i zbiornikom:** Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- **Informacje o przechowywaniu w jednym wspólnym obiekcie magazynowym:** Nie jest wymagane.
- **Więcej informacji o warunkach przechowywania:** Chronić przed ciepłem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- **7.3 Konkretnie zastosowania końcowe** Brak dalszych istotnych informacji.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/ochrona indywidualna

- **8.1 Parametry sterowania**
  - **Składniki, których wartości graniczne wymagają monitorowania w miejscu pracy:**
- |   |
|---|
| <b>CAS: 94-36-0 nadtlenek dibenzoilu</b>        |
| WEL Wartość długoterminowa: 5 mg/m <sup>3</sup> |
- **Informacje regulacyjne** ŚWIADCZENIE: EH40/2020
  - **Informacje dodatkowe:** jako podstawę przyjęto listy obowiązujące w czasie ich sporządzania.

- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Odpowiednie środki kontroli technicznej** Brak dalszych danych; patrz sekcja 7.
- **Środki ochrony indywidualnej, takie jak środki ochrony osobistej**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Zwykle środki higieniczne dla gabinetów stomatologicznych i laboratoriów dentystycznych. Trzymać z dala od żywności, napojów i pasz.  
Myj ręce przed przerwami i po zakończeniu pracy.  
Unikaj kontaktu ze skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** W przypadku zanieczyszczenia pyłem należy stosować środki ochrony dróg oddechowych.
- **Ochrona dłoni**



Rękawice ochronne (EN 374)

Po założeniu rękawiczek należy stosować środki myjące skórę i kosmetyki do pielęgnacji skóry.

- **Materiał rękawiczek**  
Kauczuk butylowy, BR  
Guma chloroprenowa, CR  
Kauczuk naturalny, NR  
Kauczuk nitylowy, NBR  
Kauczuk fluorowęglowy (Viton)  
Dobór materiału rękawic z uwzględnieniem czasu przebicia, szybkości dyfuzji i degradacji
- **Czas penetracji materiału rękawic**  
Dokładny czas przebicia musi zostać podany przez producenta rękawic ochronnych i należy go przestrzegać.
- **Ochrona oczu/twarzy** Okulary ochronne

(Ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki bezpieczeństwa  
zgodnie z 1907/2006/WE, artykuł 31

Data druku 07.03.2024

Wersja numer 10

Wersja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **Polimer na zimno ProBase**

(Ciąg dalszy strony 3)

## ROZDZIAŁ 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

#### Informacje ogólne

• <b>Kolor:</b>	Zgodnie ze specyfikacją produktu
• <b>Zapach:</b>	Charakterystyka
• <b>Próg zapachu:</b>	Nie ustalono.
• <b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	150 °C
• <b>Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Nieokreślony.
• <b>Łatwopalność</b>	Nie ustalono.
• <b>Dolna i górna granica wybuchowości</b>	
• <b>Niżej:</b>	Nie ustalono.
• <b>Górny:</b>	Nie ustalono.
• <b>Temperatura zapłonu:</b>	250 °C
• <b>pH</b>	Nie dotyczy.
• <b>Lepkość:</b>	
• <b>Lepkość kinematyczna</b>	Nie dotyczy.
• <b>Dynamiczny:</b>	Nie dotyczy.
• <b>Rozpuszczalność</b>	
• <b>woda:</b>	Prawie nierozpuszczalny.
• <b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość logarytmiczna)</b>	Nie ustalono.
• <b>Prężność pary:</b>	Nie dotyczy.
• <b>Gęstość i/lub gęstość względna</b>	
• <b>Gęstość w temp. 20 °C:</b>	1,2g/cm <sup>3</sup>
• <b>Gęstość względna</b>	Nie ustalono.
• <b>Gęstość pary</b>	Nie dotyczy.

### 9.2 Inne informacje

• <b>Wygląd:</b>	
• <b>Formularz:</b>	Proszek
• <b>Ważne informacje dotyczące ochrony zdrowia, środowiska i bezpieczeństwa.</b>	
• <b>Temperatura zapłonu:</b>	Produkt nie jest samozapalny.
• <b>Właściwości wybuchowe:</b>	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
• <b>Zmiana stanu</b>	
• <b>Szybkość parowania</b>	Nie dotyczy.

### Informacje dotyczące klas zagrożeń fizycznych

• <b>Materiały wybuchowe</b>	Próżnia
• <b>Gazy łatwopalne</b>	Próżnia
• <b>Aerozole</b>	Próżnia
• <b>Gazy utleniające</b>	Próżnia
• <b>Gazy pod ciśnieniem</b>	Próżnia
• <b>Ciecze łatwopalne</b>	Próżnia
• <b>Substancje stałe łatwopalne</b>	Próżnia
• <b>Substancje i mieszaniny samoreaktywne</b>	Próżnia
• <b>Ciecze piroforyczne</b>	Próżnia
• <b>Substancje stałe piroforyczne</b>	Próżnia
• <b>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</b>	Próżnia
• <b>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą wydzielają gazy palne</b>	Próżnia
• <b>Ciecze utleniające</b>	Próżnia
• <b>Substancje utleniające</b>	Próżnia
• <b>Nadtlenki organiczne</b>	Próżnia
• <b>Żrący dla metali</b>	Próżnia

(Ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki bezpieczeństwa  
zgodnie z 1907/2006/WE, artykuł 31

Data druku 07.03.2024

Wersja numer 10

Wersja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **Polimer na zimno ProBase**

(Ciąg dalszy strony 4)

\* **Materiały wybuchowe odczulone**

Próżnia

## ROZDZIAŁ 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dalszych istotnych informacji.
- **10.2 Stabilność chemiczna** Stabilny w normalnych warunkach obchodzenia się z produktem i przechowywania.
- **Rozkład termiczny / warunki, których należy unikać:** Brak rozkładu przy stosowaniu zgodnie ze specyfikacją.
- **10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji** Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dalszych istotnych informacji.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dalszych istotnych informacji.
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Brak w normalnych warunkach przechowywania i użytkowania.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje o klasach zagrożenia zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Ostra toksyczność** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Uczulenie układu oddechowego lub skóry**  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Mutagenność komórek rozrodczych** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Toksyczność reprodukcyjna** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **STOT-narażenie jednorazowe** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **STOT - narażenie powtarzane** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie aspiracją** Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe informacje toksykologiczne:** Brak dalszych istotnych informacji.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

\* **Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną**

Żaden ze składników nie został wymieniony.

## ROZDZIAŁ 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dalszych istotnych informacji.
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dalszych istotnych informacji.
- **12.3 Potencjał bioakumulacyjny** Brak dalszych istotnych informacji.
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dalszych istotnych informacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.
- **12.6 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną**  
Produkt nie zawiera substancji mających właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne działania niepożądane**
- **Dodatkowe informacje ekologiczne:**
- **Uwagi ogólne:**  
Klasa zagrożenia dla wody 1 (rozporządzenie niemieckie) (samoocena): nieznacznie niebezpieczne dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu lub dużych ilości do wód gruntowych, cieków wodnych lub kanalizacji.

(Ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki bezpieczeństwa  
zgodnie z 1907/2006/WE, artykuł 31

Data druku 07.03.2024

Wersja numer 10

Wersja: 07.03.2024

Nazwa handlowa: **Polimer na zimno ProBase**

(Ciąg dalszy strony 5)

**SEKCJA 13: Zagadnienia dotyczące utylizacji**

- 13.1 Metody przetwarzania odpadów
- **Zalecenie**  
Zabrać na zatwierdzone wysypisko śmieci lub do spalarni odpadów, zgodnie z warunkami zatwierdzonymi przez władze lokalne.
- **Opakowanie nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**ROZDZIAŁ 14: Informacje o transporcie**

- |   |  |
|---|--|
| • 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny             |  |
| • <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                 | Próżnia  |
| • 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                 |  |
| • <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                 | Próżnia  |
| • 14.3 Klasy zagrożenia w transporcie                 |  |
| • <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                 |  |
| • <b>Klasa</b>  | Próżnia  |
| • 14.4 Grupa pakowania                                |  |
| • <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                      | Próżnia  |
| • 14.5 Zagrożenia dla środowiska:                     |  |
| • <b>Zanieczyszczenia morskie:</b>                    | NIE  |
| • 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkownika  | Nie dotyczy.   |
| • 14.7 Transport morski luzem według instrumentów IMO | Nie dotyczy.   |
| • <b>Transport/Informacje dodatkowe:</b>              | Produkt nie jest klasyfikowany jako towar niebezpieczny w transporcie (ADR, IMDG, IATA). |
| • „Modelowe rozporządzenie” ONZ:                      | Próżnia  |

**ROZDZIAŁ 15: Informacje regulacyjne**

- 15.1 Przepisy/ustawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska właściwe dla substancji lub mieszaniny
- **Przepisy krajowe:**
- **Inne przepisy, ograniczenia i przepisy zakazowe**  
Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została przeprowadzona.

**ROZDZIAŁ 16: Inne informacje**

Informacje te opierają się na naszej obecnej wiedzy. Nie stanowią one jednak gwarancji dla żadnych konkretnych cech produktu i nie ustanawiają prawnie ważnego stosunku umownego.

- **Istotne zwroty**  
H241 Ogrzewanie może spowodować pożar lub wybuch.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319  
Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- **Skróty i akronimy:**  
IMO: Międzynarodowa Organizacja Morska

(Ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki bezpieczeństwa  
zgodnie z 1907/2006/WE, artykuł 31

Data druku 07.03.2024

Wersja numer 10

Wersja: 07.03.2024

**Nazwa handlowa: Polimer na zimno ProBase**

(Ciąg dalszy strony 6)

ADR: Accord relatif au transport International des marchandises Dangereuses par Route (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Przepisy dotyczące międzynarodowego transportu kolejną towarów niebezpiecznych)

IMDG: Międzynarodowy Kodeks Morski dla Towarów Niebezpiecznych

IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Transportu Lotniczego

GHS: Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów EINECS:

Europejski Wykaz Istniejących Substancji Chemicznych o Znaczeniu Komercyjnym ELINCS:

Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych

CAS: Chemical Abstracts Service (oddział Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego) PBT:

Trwały, bioakumulujący się i toksyczny

vPvB: bardzo trwały i bardzo bioakumulujący się

Org. Perox. B: Nadtlenki organiczne – typ B

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

• **\* Dane uległy zmianie w porównaniu do poprzedniej wersji.**