

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu materiał protetyczny**
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
- **Tel. +41 (0) 44 805 9000**  
**Fax +41 (0) 44 805 9090**
- **Komórka udzielająca informacji:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **1.4 Numer telefonu alarmowego: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)**

## **SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

### 2.2 Elementy oznakowania

- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02 GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
metakrylan metylu  
dimetakrylan glikolu etylenowego
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.  
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.  
P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 11.09.2020

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.09.2020

**Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**

(ciąg dalszy od strony 1)

- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
 P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].  
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **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 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

- **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	metakrylan metylu Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-XXXX	dimetakrylan glikolu etylenowego Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

- **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:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **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:**  
Natychmiast zmyć wodą.  
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**  
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**  
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.  
Nie powodować wymiotów i sprowadzić 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 rozpylonej wody. Większy pożar zwalczać pianą odporną na alkohol.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych  
(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 11.09.2020

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.09.2020

**Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Inne dane Zagrożone zbiorniki** ochłodzić strumieniem wody.

### **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **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:**  
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).  
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.  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**  
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.  
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać w chłodnym miejscu.  
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Zbiornik przechowywać w dobrze przewietrzonym miejscu.  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### **SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

**CAS: 80-62-6 metakrylan metylu**

NDS	NDSCh: 300 mg/m <sup>3</sup> NDS: 100 mg/m <sup>3</sup>
-----	--

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 11.09.2020

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.09.2020

**Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
*Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.  
 Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
 Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.  
 Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
 Unikać styczności z oczami i skórą.  
 Nie wdychać gazów/ par / aerozoli.*
- **Ochrona dróg oddechowych:** *Przy niewystarczającej wentylacji ochrona dróg oddechowych.*
- **Zalecane urządzenie filtrujące do krótkotrwałego użytkowania:**  
 Filtr A1  
 Filtr A2  
 Filtr A3
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

- Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.*
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
*Kauczuk butylowy  
 Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.*
  - **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
*Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.*
  - **Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:**  
*Komersyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.*
  - **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Wygląd:**

<b>Forma:</b>	Płynny
<b>Kolor:</b>	Bezbarwny
<b>Zapach:</b>	Khujący
<b>Próg zapachu:</b>	Nieokreślone.
- **Wartość pH:** Nieokreślone.
- **Zmiana stanu**

<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	-48 °C
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:</b>	101 °C
- **Temperatura zapłonu:** 10 °C
- **Temperatura palenia się:** 430 °C

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 11.09.2020

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.09.2020

**Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**

(ciąg dalszy od strony 4)

· <b>Temperatura samozapłonu:</b>	Produkt nie jest samozapalny.
· <b>Właściwości wybuchowe:</b>	Produkt nie grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
· <b>Granice niebezpieczeństwa wybuchu:</b>	
<b>Dolna:</b>	2,1 Vol %
<b>Górna:</b>	12,5 Vol %
· <b>Prężność par w 20 °C:</b>	47 hPa
· <b>Gęstość w 20 °C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.
· <b>Szybkość parowania</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność w/ mieszalność z</b>	
<b>Woda w 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>	
<b>Dynamiczna:</b>	Nieokreślone.
<b>Kinetyczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>9.2 Inne informacje</b>	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### 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**  
Powstawanie wybuchowych mieszanin gazowych z powietrzem.  
Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.  
Polimeryzacja z wytwarzaniem ciepła.
- **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 dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

**CAS: 80-62-6 metakrylan metylu**

Ustne	LD50	7872 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**  
Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 11.09.2020

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.09.2020

**Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** 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**  
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **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.

### 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
- **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.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.  
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

· **Europejski Katalog Odpadów**

18 01 06\* chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1247
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR/RID/ADN** 1247 METAKRYLAN METYLU, MONOMER, STABILIZOWANY
- **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 11.09.2020

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.09.2020

**Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**

(ciąg dalszy od strony 6)

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR/RID/ADN**



· **Klasa** 3 (F1) materiały ciekłe zapalne  
 · **Nalepka** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 materiały ciekłe zapalne  
 · **Label** 3

· **14.4 Grupa pakowania**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

· **Zanieczyszczenia morskie:** Nie

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Uwaga: materiały ciekłe zapalne

· **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):** 339

· **Numer EMS:** F-E,S-D

· **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC**

Nie ma zastosowania.

· **Transport/ dalsze informacje:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Ilości ograniczone (LQ)** 1L

· **Ilości wyłączone (EQ)** Kod: E2

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:  
30 ml

Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:  
500 ml

· **Kategoria transportowa** 2

· **Kodów zakazu przewozu przez tunele** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1247 METAKRYLAN METYLU, MONOMER,  
STABILIZOWANY, 3, II

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 11.09.2020

Numer wersji 1

Aktualizacja: 11.09.2020

**Nazwa handlowa: X PLEX Hot Monomer**

(ciąg dalszy od strony 7)

### **SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**  
5000 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**  
50000 t
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **Przepisy poszczególnych krajów:**
- **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**  
Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC.
- **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.

- **Oдноśne zwroty**  
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Skróty i akronimy:**  
ADR: Accord européen sur le transport 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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2  
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2  
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1  
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3