

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: X PLEX Polymer**
- **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**  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **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**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze Uwaga**
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
nadtlenek benzoilu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.  
P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**  
Kurz  
Szczególne niebezpieczeństwo upadku spowodowane przez produkt wylany lub wysypany.
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT: Nie ma zastosowania.**

(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 Polymer**

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy od strony 1)

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**

· **Opis:** > 98% metakrylanu polietylu

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 94-36-0	nadtlenek benzoilu	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-xxxx		

· **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:**

Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

· **Po styczności ze skórą:** Przepłukać wodą.

· **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.

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:**

CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień rozpylonej wody. Większy pożar zwalczać pianą odporną na alkohol.

· **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.

(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 Polymer**

(ciąg dalszy od strony 2)

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:**  
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
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: 94-36-0 nadtlenek benzoilu**

NDS	NDSCh: 10 mg/m <sup>3</sup>
	NDS: 5 mg/m <sup>3</sup>

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **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.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Unikać styczności ze skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Wykorzystać efekty respirator.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Kauczuk butylowy

Kauczuk chloroprenowy

Kauczuk naturalny (lateks)

Kauczuk fluorowy (Viton)

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

(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 Polymer**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:** Okulary ochronne

#### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

##### · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

###### · Ogólne dane

###### · Wygląd:

· <b>Forma:</b>	Proszek
· <b>Kolor:</b>	Zgodnie z nazwą produktu
· <b>Zapach:</b>	Charakterystyczny
· <b>Próg zapachu:</b>	Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nie ma zastosowania.

###### · Zmiana stanu

· <b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	150 °C
· <b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:</b>	Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):** Nieokreślone.

· **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

###### · Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

· <b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Górna:</b>	Nieokreślone.

· **Prężność par:** Nie ma zastosowania.

· <b>Gęstość w 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Szybkość parowania</b>	Nie ma zastosowania.

###### · Rozpuszczalność w/ mieszalność z

· **Woda:** praktycznie nierozpuszczalny

· **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:** Nieokreślone.

###### · Lepkość:

· <b>Dynamiczna:</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Kinetyczna:</b>	Nie ma zastosowania.

· **9.2 Inne informacje** 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:**

Przy lokalnym ogrzaniu powyżej 1500 C może się powoli rozkładać.

(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 Polymer**

(ciąg dalszy od strony 4)

- **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 dotyczące skutków toksykologicznych*
- **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**  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **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**  
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.

### **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:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody
- **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:**  
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

<b>Europejski Katalog Odpadów</b>	
-----------------------------------	--

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

(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 Polymer**

(ciąg dalszy od strony 5)

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

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR/RID/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:	Nie ma zastosowania.
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	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 i mieszaniny
- 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  
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**  
H241 Ogrzanie może spowodować pożar lub wybuch.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **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

(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 Polymer**

(ciąg dalszy od strony 6)

*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*

*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*

PL