

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: AESTHETIC BLUE Polymer**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Samoutwardzalny materiał na płyty protez
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
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:** 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**
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.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**
Kurcz
Szczegółne niebezpieczeństwo upadku spowodowane przez produkt wylany lub wysypany.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 19.07.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 18.07.2023

Nazwa handlowa: **AESTHETIC BLUE Polymer**

(ciąg dalszy od strony 1)

- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie ma zastosowania.
- vPvB: Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- 3.2 Mieszanki
- Opis: > 95% polimetakrylanu metylu

· 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.
- 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:
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- 5.2 Szczegółne 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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 19.07.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 18.07.2023

Nazwa handlowa: AESTHETIC BLUE Polymer

(ciąg dalszy od strony 2)

· 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.

· **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

· 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 ³
	NDS: 5 mg/m ³

· **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.

Unikać styczności ze skórą.

· **Ochronę dróg oddechowych** Wykorzystać efekty respirator.

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

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

Kauczuk butylowy

Kauczuk chloroprenowy

Kauczuk naturalny (lateks)

Kauczuk nitrylowy

Kauczuk fluorowy (Viton)

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 19.07.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 18.07.2023

Nazwa handlowa: AESTHETIC BLUE Polymer

(ciąg dalszy od strony 3)

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.
- **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
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** 150 °C
- **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:** 250 °C
- **pH** Nie ma zastosowania.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nie ma zastosowania.
- **Dynamiczna:** Nie ma zastosowania.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** praktycznie nierozpuszczalny
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nie ma zastosowania.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość w 20 °C:** 1,2 g/cm³
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nie ma zastosowania.
- **Charakterystyka cząsteczek** Patrz punkt 3.

· 9.2 Inne informacje

- **Wygląd:**
- **Forma:** Proszek
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 19.07.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 18.07.2023

Nazwa handlowa: **AESTHETIC BLUE Polymer**

(ciąg dalszy od strony 4)

· <i>Substancje ciekłe piroforyczne</i>	brak
· <i>Substancje stałe piroforyczne</i>	brak
· <i>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</i>	brak
· <i>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne</i>	brak
· <i>Substancje ciekłe utleniające</i>	brak
· <i>Substancje stałe utleniające</i>	brak
· <i>Nadtlenki organiczne</i>	brak
· <i>Substancje powodujące korozję metali</i>	brak
· <i>Odczulone materiały wybuchowe</i>	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.
- **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.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 19.07.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 18.07.2023

Nazwa handlowa: AESTHETIC BLUE Polymer

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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:**
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.

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Klasa | brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupa pakowania · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/ dalsze informacje: | Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | brak |

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 19.07.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 18.07.2023

Nazwa handlowa: **AESTHETIC BLUE Polymer**

(ciąg dalszy od strony 6)

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
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
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.
- Numer poprzedniej wersji: 8
- **Skróty i akronimy:**
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
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 zmienione w stosunku do wersji poprzedniej