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

Data druku: 11.08.2020 *Numer wersji 1* *Aktualizacja: 04.04.2019*

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** **PMMA Disc**

· **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** Dysk PMMA do technologii CAD / CAM

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Komórka udzielająca informacji:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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 Charakterystyka chemiczna: Substancje**
· **Nazwa wg nr CAS**
9011-14-7 polymethylmethacrylate

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 11.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 04.04.2019

Nazwa handlowa: PMMA Disc

(ciąg dalszy od strony 1)

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.
· **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
· **Po styczności z okiem:**
Pyły szlifierskie Przepłukać kilka minut otwarte oko pod bieżącą wodą. Następnie skonsultować się z lekarzem.
Podrażnienia powstałe w wyniku działania mechanicznego.
· **Po przełknięciu:** Szlifowanie kurz: wypłukać usta i popić dużą ilością wody.
· **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 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**
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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 11.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 04.04.2019

Nazwa handlowa: PMMA Disc

(ciąg dalszy od strony 2)

· **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:** Nie dotyczy.

· **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.
· **Ochrona dróg oddechowych:** Wykorzystać efekty respirator.
· **Zalecane urządzenie filtrujące do krótkotrwałego użytkowania:** Filtr P1
· **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.
· **Ochrona oczu:**
W przypadku obróbki mechanicznej (szlifowania, piłowania, 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**	
· **Wygląd:**	
Forma:	Stały
Kolor:	Różne, w zależności od zabarwienia
· **Zapach:**	Bez zapachu
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Wartość pH:**	Nie ma zastosowania. Nieokreślone.
· **Zmiana stanu**	
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	~150 °C
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nie jest określony.
· **Temperatura zapłonu:**	~250 °C
· **Palność (ciała stałego, gazu):**	Materiał nie jest zapalny.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 11.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 04.04.2019

Nazwa handlowa: PMMA Disc

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Temperatura samozapłonu:**	Nieokreślone.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**	
Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.
· **Prężność par:**	Nie ma zastosowania.
· **Gęstość w 20 °C:**	~1,2 g/cm³
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nie ma zastosowania.
· **Szybkość parowania**	Nie ma zastosowania.
· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**	
Woda:	Nierozpuszczalny.
· **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
Kinetyczna:	Nie ma zastosowania.
Zawartość ciał stałych:	100,0 %
· **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.
· **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**
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.
· **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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 11.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 04.04.2019

Nazwa handlowa: PMMA Disc

(ciąg dalszy od strony 4)

· **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:**
Mniejsze ilości mogą byc deponowane razem z odpadkami domowymi.
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

· **14.1 Numer UN** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	brak
· **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:**	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).

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 11.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 04.04.2019

Nazwa handlowa: PMMA Disc

(ciąg dalszy od strony 5)

· **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** Substancja nie zawarta

· **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.

· **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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative