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

Data druku: 11.12.2023 *Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)* *Aktualizacja: 11.12.2023*

*

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** **PressCeramic**

· **Numer według CAS:**
66402-68-4
· **Numer WE:**
266-340-9
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **Zastosowanie substancji / preparatu**
Wytwarzanie protez zębowych
Dwukrzemianowy litowo-ceramiczny blank do technologii PRESS

· **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:
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group

· **Komórka udzielająca informacji:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

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 Substancje**
· **Nazwa wg nr CAS**
66402-68-4 ceramic materials

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 11.12.2023 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2) Aktualizacja: 11.12.2023

Nazwa handlowa: PressCeramic

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Numer(y) identyfikacyjny(e)** ---
· **Numer WE:** 266-340-9
· **Opis:** Dwukrzemian litu ceramiczną wlewek

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.
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:** Produkt jest niepalny.
· **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.
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.
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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 11.12.2023 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2) Aktualizacja: 11.12.2023

Nazwa handlowa: PressCeramic

(ciąg dalszy od strony 2)

· **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:** Brak.
· **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:** Nie dotyczy.
· **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.
· **Ochronę dróg oddechowych** Wykorzystać efekty respirator.
· **Ochrona rąk:** Nie konieczne.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice** -
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice** -
· **Ochronę oczu lub twarzy**
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**

· **Kolor:**	Zgodnie z nazwą produktu
· **Zapach:**	Bez zapachu
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Materiał nie jest zapalny.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **pH**	Nie ma zastosowania.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nie ma zastosowania.
· **Dynamiczna:**	Nie ma zastosowania.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nierozpuszczalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nie ma zastosowania.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość:**	Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 11.12.2023 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2) Aktualizacja: 11.12.2023

Nazwa handlowa: PressCeramic

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nie ma zastosowania.
· **Charakterystyka cząsteczek**	
Patrz punkt 3.	

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	Stały
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Nieokreślone.
· **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
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 11.12.2023 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2) Aktualizacja: 11.12.2023

Nazwa handlowa: PressCeramic

(ciąg dalszy od strony 4)

· **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.
· **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**
Substancja nie zawarta

*
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
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 3 (określenie wg. listy) silnie szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

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

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 11.12.2023 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2) Aktualizacja: 11.12.2023

Nazwa handlowa: PressCeramic

(ciąg dalszy od strony 5)

· **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:** · **Zanieczyszczenia morskie:**	Nie
· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Nie ma zastosowania.
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	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 lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** Substancja nie zawarta

· **Przepisy poszczególnych krajów:**
· **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).
· **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.

· **Numer poprzedniej wersji:** 2
· **Skróty i akronimy:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**