



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Signum cre-active**

· - colourfluids, transpafluids, gingiva

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per la produzione di protesi dentaria**

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)**

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

triitilen glicole dimetacrilato

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· **Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti di protezione / occhiali di protezione.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

· **2.3 Altri pericoli -**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** Preparazione a metacrilati

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 109-16-0	triitilen glicole dimetacrilato	≥25-≤50%
EINECS: 203-652-6	Skin Sens. 1B, H317	
Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000		

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 1)		
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4 Reg.nr.: 01-2119463884-26-XXXX	acido metacrilico Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

#### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
  - **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
  - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
  - **Contatto con la pelle:**  
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.  
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
  - **Contatto con gli occhi**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
  - **Ingestione:**  
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.  
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

#### **SEZIONE 5: Misure antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
  - **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
  - **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
  - **Altre indicazioni** -

#### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 2)

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Non vengono emesse sostanze pericolose.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

-

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
  - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
  - **Stoccaggio:**
    - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
    - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
    - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Stoccaggio fresco (non al di sopra di 25° C)
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **8.1 Parametri di controllo**
  - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.  
viene meno

· <b>DNEL</b>		
<b>109-16-0 trietilen glicole dimetacrilato</b>		
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)
· <b>PNEC</b>		
<b>109-16-0 trietilen glicole dimetacrilato</b>		
marine water		0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.		1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.		0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw		0,274 mg/Kg (nd)

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
  - **Mezzi protettivi individuali**
    - **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
    - **Maschera protettiva:** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
    - **Guanti protettivi:**  
Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.  
raccomandato
    - **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 3)

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**  
Gomma butilica  
Gomma nitrilica
- **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi
- **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

- **Forma:** denso
- **Colore:** in conformità con la denominazione del prodotto
- **Odore:** leggero, caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non definito.

· **Cambiamento di stato**

- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** non definito

· **Punto di infiammabilità:** non applicabile

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

- **inferiore:** Non definito.
- **superiore:** Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non definito.

· **Densità:** non definito

- **Densità relativa:** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.
- **Velocità di evaporazione:** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con**

· **Acqua:** poco e/o non miscibile

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:**

Non definito.

· **Viscosità:**

- **dinamica:** Non definito.
- **cinematica:** Non definito.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 4)

· **Tenore del solvente:**

· **VOC EU**

g/l

· **9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

· **10.2 Stabilità chimica**

· **Condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.

· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.

· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.

· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno

· **Ulteriori dati:**

Polimerizzazione con svolgimento di calore è possibile in caso di stoccaggio troppo lungo e/o troppo caldo.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

· **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)**

Orale	LD50	>5.110 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

**109-16-0 trietilen glicole dimetacrilato**

Orale	LD50	8.300 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
---------	------	----------------------

**112945-52-5 Amorphous silica**

Orale	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
---------	------	-----------------------

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------	------	-------------------------------

Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
---------	------	-------------------------------

**79-41-4 acido metacrilico**

Orale	LD50	1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------	------	------------------------------

Cutaneo	LD50	500-1.000 mg/kg (rab)
---------	------	-----------------------

Per inalazione	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat) (OECD 403)
----------------	----------	---------------------------

· **Irritabilità primaria:**

· **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Sugli occhi:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

· **Mutagenicità delle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Cancerogenicità**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 5)

- **Tossicità per la riproduzione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

**109-16-0 trietilen glicole dimetacrilato**

EC50/72h >100 mg/l (algae)

**112945-52-5 Amorphous silica**

LC50/96h >10.000 mg/l (fish)

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

EC50/48h 10.100 mg/l (algae)  
10-100 mg/l (daphnia)

**79-41-4 acido metacrilico**

EC50/72h 45 mg/l (algae)  
EC50/48h >130 mg/l (daphnia)  
LC50/96h 85 mg/l (fish)  
NOEC / 21d 53 mg/l (daphnia)  
NOEC / 72h 8,2 mg/l (algae)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
  - **Ulteriori indicazioni:**  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
  - **PBT:** Non applicabile.
  - **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature  
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Codice rifiuti:** 55512

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06\* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

(continua a pagina 7)





**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 6)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**  
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.  
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA   | vien meno        |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                          | vien meno        |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe | vien meno        |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b><br>· ADR, IMDG, IATA                                     | vien meno        |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                         | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                                      | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>          | Non applicabile. |
| · <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>  | -                |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | vien meno        |

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**  
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Frasei rilevanti**  
H302 Nocivo se ingerito.  
H311 Tossico per contatto con la pelle.  
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
H332 Nocivo se inalato.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 15.09.2020

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 7)

**· Abbreviazioni e acronimi:**

*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)*

*VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)*

*DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)*

*PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4*

*Acute Tox. 3: Tossicità acuta per via cutanea – Categoria 3*

*Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A*

*Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1*

*Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1*

*Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B*

*Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2*

*STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*

*Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2*

**· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**