



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

1 Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Signum cre-active**

· - colourfluids, transpafluids, gingiva

· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation**

Matériel aide pour la production de prothèses dentaires

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:**

Tel. +1 (800) 431-1785 Fax: +1 (800) 522-1545

e-mail: customer.servicehkna@kulzer-dental.com

· **Numéro d'appel d'urgence:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number)

GBK/Infotrac ID 105860: (domestic) 1 800 535 5053 or international (001) 352 323 3500

2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Éléments d'étiquetage**

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

diméthacrylate de triéthylèneglycol

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

· **Mentions de danger**

Peut provoquer une allergie cutanée.

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

Garder sous clef.

(suite page 2)

CAN



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 1)

- **Système de classification :**
- **NFPA-Ratings**



- **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**

HEALTH	0	Health = 0
FIRE	1	Fire = 1
REACTIVITY	0	Reactivity = 0

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description :** Préparation aux méthacrylates

- **Composants contribuant aux dangers:**

109-16-0	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	25-50%
75980-60-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361; Skin Sens. 1B, H317	< 1%

- **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers secours

- **Description des premiers secours**
 - **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
 - **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
 - **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
 - **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
 - **Indications destinées au médecin :**
 - **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
 - **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 2)

- Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité** : Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Autres indications** -

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**: Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**:
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
-

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation** :
 - **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Préventions des incendies et des explosions**: Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage** :
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** :
Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun** : non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage** :
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques** :
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
 - **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail** :
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· DNEL		
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)
· PNEC		
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
marine water		0,0164 mg/l (nd)

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 3)

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)

· **Indications complémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**

· **Equipement de protection individuel :**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux :** Non vraiment nécessaire

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :**

liquide épais

· **Couleur :**

selon désignation produit

· **Odeur :**

faible, caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

non déterminé

· **Point d'éclair :**

non applicable

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif.

(suite page 5)

CAN



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 4)

· Limites d'explosivité :	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
· dynamique :	Non déterminé.
· cinématique :	Non déterminé.
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** néant
- **Indications complémentaires :**
Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
 - **Toxicité aiguë :**

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
1565-94-2 Bis(hydroxypropylméthacrylate) de Bisphénol A		
Oral	LD50	>5110 mg/kg (rat)
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6- triméthylbenzoyl)phosphine oxide		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
 - **de la peau :** Pas d'effet d'irritation.
 - **des yeux :** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation :** Aucun effet de sensibilisation connu.

(suite page 6)

CAN



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 5)

- **Indications toxicologiques complémentaires :**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est pas soumis à une obligation de marquage.
En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Repr. 2

12 Informations écologiques

· Toxicité

· Toxicité aquatique :

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

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

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

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

- **Persistence et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
 - **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
 - **Recommandation :**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés :**
 - **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

· Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

· Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 6)

· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement: · Polluant marin :	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	-
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Éléments d'étiquetage SGH**
Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate de triéthylèneglycol
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide
- **Mentions de danger**
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Conseils de prudence**
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
Garder sous clef.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(suite page 8)

CAN



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 27.01.2018

Numéro de version 4

Révision: 27.01.2018

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 7)

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

*** Données modifiées par rapport à la version précédente**

CAN