



**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

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

· **1.1 Identificateur de produit**

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

· - colourfluids, transpafluids, gingiva

· **1.2 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

· **1.3 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:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

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

diméthacrylate de triéthylèneglycol

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

· **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.



**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)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description** : Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	25-50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	< 1%

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 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.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 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.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité** : Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Non nécessaire.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Aucune mesure particulière n'est requise.

(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)

- **6.3 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)
- **6.4 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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 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.
- **7.2 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)
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 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)
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.
- **8.2 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

(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)

- **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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 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.

· Limites d'explosivité :

- **inférieure :** Non déterminé.
- **supérieure :** Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non déterminé.

· Densité :

- **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.

(suite page 5)

F



**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)

- **Viscosité :**
 - **dynamique :** Non déterminé.
 - **cinématique :** Non déterminé.

- **Teneur en solvants :**
 - **VOC EU** g/l
- **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
 - **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **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 :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)



**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)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 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)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation :**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Code déchet :** 55512

- **Catalogue européen des déchets**

18 01 06 produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

- **Emballages non nettoyés :**
 - **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.3 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)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.4 Groupe d'emballage
· ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement:
· Polluant marin : | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 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 |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
 - RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 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.
 - H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
 - H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 - 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
 - Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

F