



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

Data di compilazione: 27.01.2018

Numero versione 4

Revisione: 27.01.2018

**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**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

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.



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

Data di compilazione: 27.01.2018

Numero versione 4

Revisione: 27.01.2018

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 1)

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

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** Preparazione a metacrilati

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethilen glicole dimetacrilato 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%

· **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.

· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

· **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 antincendio 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**

Non necessario.

· **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **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: 27.01.2018

Numero versione 4

Revisione: 27.01.2018

**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.

· <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/m <sup>3</sup> (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 necessario.
    - **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: 27.01.2018

Numero versione 4

Revisione: 27.01.2018

**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:** Non necessario assolutamente.
- **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 accensione:**

· **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: 27.01.2018

Numero versione 4

Revisione: 27.01.2018

**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 >5110 mg/kg (rat)

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

Orale LD50 > 5000 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

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

Orale LD50 > 5000 mg/kg (rat)

- **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.
  - **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.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 27.01.2018

Numero versione 4

Revisione: 27.01.2018

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 5)

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

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

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 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

· **Codice rifiuti:** 55512

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06 sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

· **14.1 Numero ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

vien meno

· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe**

vien meno

· **14.4 Gruppo di imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA**

vien meno

· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

(continua a pagina 7)





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

Data di compilazione: 27.01.2018

Numero versione 4

Revisione: 27.01.2018

**Denominazione commerciale: Signum cre-active**

(Segue da pagina 6)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse 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.

- **Fraasi rilevanti**
  - H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
  - H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
  - H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **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
  - Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
  - Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
  - Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
  - Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**