



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato 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 del preparato e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

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

· **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la 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

· **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 del preparato**

· **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 Preparati**

· **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)

CHI



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

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:**
CO₂, 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 dal preparato**
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 dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

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

· **DNEL**

109-16-0 trietilen glicole dimetacrilato

Cutaneo worker industr., l.te., syst. 13,9 mg/Kg/d (nd)

Per inalazione worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m3 (nd)

· **PNEC**

109-16-0 trietilen glicole dimetacrilato

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)

CHI



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

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 dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

Denominazione commerciale: Signum cre-active

(Segue da pagina 4)

· **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.

· **Tossicità per la riproduzione**

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

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

Denominazione commerciale: Signum cre-active

(Segue da pagina 5)

- **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.

· **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.

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

Denominazione commerciale: Signum cre-active

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato**
 - **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.

· **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

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 15.09.2020

Numero versione 4

Revisione: 11.08.2020

Denominazione commerciale: Signum cre-active

(Segue da pagina 7)

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)
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**

CHI