



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Signum cre-active**

· - colourfluids, transpafluids, gingiva

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel zur Herstellung von Zahnersatz

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

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

· **1.4 Notrufnummer:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Triethylen glycol dimethacrylat

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

· **Gefahrenhinweise**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** Zubereitung auf Basis von Methacrylaten

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

Handelsname: Signum cre-active

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefährliche Inhaltsstoffe:		
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	Triethylen glycol dimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	≥25-≤50%
CAS: 75980-60-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 79-41-4 Reg.nr.: 01-2119463884-26-XXXX	Methacrylsäure Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%

· **zusätzl. Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Weitere Angaben -**

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

Handelsname: Signum cre-active

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Kühl lagern (nicht über Raumtemperatur)
· **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Entfällt

· DNEL-Werte		
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nicht definiert)
· PNEC-Werte		
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat		
marine water	0,0164 mg/l (nicht definiert)	
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nicht definiert)	
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nicht definiert)	
soil,dw	0,274 mg/Kg (nicht definiert)	

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

Handelsname: Signum cre-active

(Fortsetzung von Seite 3)

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Persönliche Schutzausrüstung:

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

· **Augenschutz:** Schutzbrille

· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

· **Form:**

dickflüssig

· **Farbe:**

gemäß Produktbezeichnung

· **Geruch:**

schwach, charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· Zustandsänderung

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedebeginn und Siedebereich:**

nicht bestimmt

· **Flammpunkt:**

nicht anwendbar

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

untere:

Nicht bestimmt.

obere:

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte:**

Nicht bestimmt

· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

Handelsname: Signum cre-active

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht bestimmt.
kinematisch:	Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt:	
· VOC EU	g/l
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
- **Weitere Angaben:**
Produkt kann nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit und/oder der empfohlenen Lagertemperatur unter Wärmeentwicklung polymerisieren.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
1565-94-2 2,2-Bis-[4-(3'-methacryloyloxy-2'-hydroxy)propoxyphenyl]propan		
Oral	LD50	>5.110 mg/kg (rat)
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat		
Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
112945-52-5 Kieselsäuren, amorphe		
Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
79-41-4 Methacrylsäure		
Oral	LD50	1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	500-1.000 mg/kg (rab)
Inhalativ	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat) (OECD 403)

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

Handelsname: Signum cre-active

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Primäre Reizwirkung:**
 - **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· Aquatische Toxizität:	
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat	
EC50/72h	>100 mg/l (algae)
112945-52-5 Kieselsäuren, amorphe	
LC50/96h	>10.000 mg/l (fish)
75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	
EC50/48h	10.100 mg/l (algae) 10-100 mg/l (daphnia)
79-41-4 Methacrylsäure	
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 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Weitere ökologische Hinweise:**
 - **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

Handelsname: Signum cre-active

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**

· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· ADR, IMDG, IATA entfällt

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:** Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**

-

· **UN "Model Regulation":**

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 15.09.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 11.08.2020

Handelsname: Signum cre-active

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H311 Giftig bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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

ELINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

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: Akute Toxizität - oral – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akute Toxizität - dermal – Kategorie 3

Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**