



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

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

oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

· **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Conseils de prudence**

P280

Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** Préparation aux méthacrylates

(suite page 2)



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 1)

· 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-xxxx	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine 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	acide méthacrylique 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 de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<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.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **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

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

· **Autres indications -**

(suite page 3)



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **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.
néant

· **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/m ³ (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.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 3)

· 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 si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· 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 : Lunettes de protection

· 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 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 :

non déterminée

· Densité relative.

Non déterminé.

· Densité de vapeur:

Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 4)

· 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.
· 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	>5.110 mg/kg (rat)
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
112945-52-5 Amorphous silica		
Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
79-41-4 acide méthacrylique		
Oral	LD50	1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	500-1.000 mg/kg (rab)
Inhalatoire	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat) (OECD 403)

(suite page 6)



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 5)

- **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.
- **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)
112945-52-5 Amorphous silica	
LC50/96h	>10.000 mg/l (fish)
75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	
EC50/48h	10.100 mg/l (algae) 10-100 mg/l (daphnia)
79-41-4 acide méthacrylique	
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 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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

Nom du produit: Signum cre-active

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite de la page 6)

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.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **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.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

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

· **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

(suite page 8)



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

Date d'impression : 15.09.2020

Numéro de version 4

Révision: 11.08.2020

Nom du produit: Signum cre-active

(suite de la page 7)

- **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**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë - voie cutanée – Catégorie 3

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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**