



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
  - **Handelsnamn: Signum cre-active**
  - - colourfluids, transpafluids, gingiva
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

  - **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmiddel för tillverkning av tandproteser
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
  - **Tillverkare / leverantör:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
  - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
  - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
  - **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
triethylen glycol dimethacrylate  
difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid
- **Faroangivelser**  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.  
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- **2.3 Andra faror -**
  - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
    - **PBT:** Ej användbar.
    - **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
  - **Beskrivning:** Beredning på basis av metacrylat

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥25-≤50%
--	---	----------

(Fortsättning på sida 2)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**Handelsnamn: Signum cre-active**

(Fortsättning från sida 1)		
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid 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	metakrylsyra Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
  - **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
  - **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
  - **Efter kontakt med huden:**  
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.  
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
  - **Efter kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
  - **Efter förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
  - **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
  - **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.
  - **Ytterligare uppgifter -**

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Avoid contact with eyes and skin.
  - **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- (Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**Handelsnamn: Signum cre-active**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Inga farliga ämnen frigörs.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
  - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
  - **Lagring:**
    - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
    - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
    - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
  - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.  
Utgår.

· **DNEL**

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)

· **PNEC**

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

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)

- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
  - **Personlig skyddsutrustning:**
    - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
    - **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
    - **Handskydd:**  
Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.  
rekommenderas
      - **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**Handelsnamn: Signum cre-active**

(Fortsättning från sida 3)

- före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**
  - Butylgummi
  - Nitrilkautschuk
- **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

- **Form:** Tjockflytande
- **Färg:** Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Svag, karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej bestämd.

· **Ändring av tillståndet**

- **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
- **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd

· **Flampunkt:** Ej användbar

· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.

· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.

· **Explosionsgränser:**

- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej bestämd.

· **Densitet:** Ej bestämd

- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

· **Löslighet i / blandbarhet med**

· **Vatten:** Ej resp. föga blandbar

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

· **Viskositet:**

- **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Kinematisk:** Ej bestämd.

· **Lösningsmedelhalt:**

· **VOC EU** g/l

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**Handelsnamn: Signum cre-active**

(Fortsättning från sida 4)

- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: -**
  - **Ytterligare uppgifter:**  
Om föreskrivna användningskoncentrationer bibehålls, föreligger ingen risk för utveckling av stabila emulsioner.

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
  - **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)**

Oral LD50 >5.110 mg/kg (rat)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Oral LD50 8.300 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

**112945-52-5 Amorphous silica**

Oral LD50 >10.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >5.000 mg/kg (rabbit)

**75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

**79-41-4 metakrylsyra**

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)

· **Primär retningseffekt:**

· **På huden:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **På ögat:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**

· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**Handelsnamn: Signum cre-active**

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

EC50/72h >100 mg/l (algae)

**112945-52-5 Amorphous silica**

LC50/96h >10.000 mg/l (fish)

**75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid**

EC50/48h 10.100 mg/l (algae)

10-100 mg/l (daphnia)

**79-41-4 metakrylsyra**

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 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
  - **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
    - **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
  - **PBT:** Ej användbar.
  - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 7)





**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**Handelsnamn: Signum cre-active**

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

(Fortsättning från sida 6)

**AVSNITT 14: Transportinformation**

· 14.1 UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulkttransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	-
· UN "Model Regulation":	Utgår

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö  
· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**  
H302 Skadligt vid förtäring.  
H311 Giftigt vid hudkontakt.  
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.  
H332 Skadligt vid inandning.  
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.  
H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.  
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Förkortningar och akronymer:**  
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

(Fortsättning på sida 8)



**Säkerhetsdatablad**  
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 15.09.2020

**Handelsnamn: Signum cre-active**

(Fortsättning från sida 7)

*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: Akut toxicitet - oral – Kategori 4*

*Acute Tox. 3: Akut toxicitet - dermal – Kategori 3*

*Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A*

*Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1*

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*

*Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B*

*Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2*

*STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3*

*Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2*

**\* Data ändrade gentemot föregående version**

s