



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
  - **Handelsnavn: Signum cre-active**
  - - colourfluids, transpafluids, gingiva
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

  - **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
  - **Producent/leverandør**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **For yderligere information:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
  - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
  - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
    - **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
triethylen glycol dimethacrylate  
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.  
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- **2.3 Andre farer -**
  - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
    - **PBT:** Ikke relevant.
    - **vPvB:** Ikke relevant.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
  - **Beskrivelse:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

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

(Fortsættes på side 2)

**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**Handelsnavn: Signum cre-active**

(Fortsat fra side 1)		
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 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 EINECS: 201-204-4 Reg.nr.: 01-2119463884-26-XXXX	methacrylsyre 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 koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
  - **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
  - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
  - **Efter hudkontakt:**  
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
  - **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
  - **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
  - **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
  - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
  - **Yderligere oplysninger -**

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

(Fortsættes på side 3)

DK



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**Handelsnavn: Signum cre-active**

(Fortsat fra side 2)

- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

### **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
  - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
  - **Opbevaring:**
    - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
    - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
    - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**  
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
  - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.  
Bortfalder

#### · **DNEL-værdier**

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

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

#### · **PNEC-værdier**

##### **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)

- **Yderligere anvisninger:**  
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
  - **Personlige værnemidler:**
    - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
    - **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
    - **Håndbeskyttelse:**  
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.  
anbefales
    - **Handskemateriale:**  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes

(Fortsættes på side 4)

**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**Handelsnavn: Signum cre-active**

(Fortsat fra side 3)

- på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
  - **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**
    - Butylgummi
    - Nitrilgummi
  - **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller
  - **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· **Generelle oplysninger**· **Udseende:**

- **Form:** Tykflydende
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Svag, karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.· **Tilstandsændring**

- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
- **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.· **Eksplisionsgrænser:**

- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke bestemt.· **Densitet:** Ikke bestemt

- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

· **Opløselighed i/blandbarhed med**· **Vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.· **Viskositet:**

- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **kinematisk:** Ikke bestemt.

· **Opløsningsmiddelindhold:**· **VOC EU** g/l

(Fortsættes på side 5)

DK



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**Handelsnavn: Signum cre-active**

(Fortsat fra side 4)

· MAL  
· 9.2 Andre oplysninger

5-6  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- 10.1 **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.3 **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- 10.4 **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.5 **Materialer, der skal undgås**: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.6 **Farlige nedbrydningsprodukter**:  
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
  - **Yderligere oplysninger**:  
Ved overholdelse af den foreskrevne anvendelseskoncentration er der ingen risiko for dannelse af stabile emulsioner.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- 11.1 **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
  - **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
<b>1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)</b>		
Oral	LD50	>5.110 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
<b>112945-52-5 Amorphous silica</b>		
Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
<b>75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
<b>79-41-4 methacrylsyre</b>		
Oral	LD50	1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	500-1.000 mg/kg (rab)
Inhalation	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Primær irritationsvirkning**:
  - **På huden**:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**Handelsnavn: Signum cre-active**

(Fortsat fra side 5)

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
  - **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

**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 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid**

EC50/48h 10.100 mg/l (algae)

10-100 mg/l (daphnia)

**79-41-4 methacrylsyre**

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 og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**Handelsnavn: Signum cre-active**

(Fortsat fra side 6)

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.  
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06\* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.  
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

· **14.1 UN-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:**

Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

-

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.**

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 15.09.2020

Versionsnummer 4

Revision: 11.08.2020

**Handelsnavn: Signum cre-active**

(Fortsat fra side 7)

- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H332 Farlig ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**Forkortelser og 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

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 toksicitet - oral – Kategori 4

Acute Tox. 3: Akut toksicitet - gennem huden – Kategori 3

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

**\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK