



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - **Nazwa handlowa: Signum cre-active**
 - - colourfluids, transpafluids, gingiva
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - **Zastosowanie substancji / preparatu** Środek pomocniczy do wyrobu protez zębowych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
 - **Producent/Dostawca:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
 - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
 - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
 - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
trietylen glycol dimethacrylate
tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/
zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **2.3 Inne zagrożenia -**
 - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie ma zastosowania.
 - **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
 - **Opis:** Przygotowywanie produkcji na bazie metakrylanów

(ciąg dalszy na stronie 2)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

Nazwa handlowa: Signum cre-active

(ciąg dalszy od strony 1)

Składniki niebezpieczne:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	trietylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥25-≤50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu 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	kwas metakrylowy Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Konkretny limit koncentracji: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:**

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· **Po styczności z okiem:**

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

· **Przydatne środki gaśnicze:**

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

· **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

Nazwa handlowa: Signum cre-active

· *Inne dane -*

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecze (ziemia okrzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
*Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.*

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Środki specjalne nie są konieczne.
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** *Nie konieczne.*
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Przechowywać w chłodnym miejscu (poniżej temperatury pokojowej)
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
 - **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
*Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
Nie dotyczy.*

· **Wartości DNEL**

109-16-0 trietylen glycol dimethacrylate

Skórne	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Wdechowe	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nd)

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

Nazwa handlowa: Signum cre-active

(ciąg dalszy od strony 3)

Wartości 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)

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

· **Osobiste wyposażenie ochronne:**

- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

· **Ochrona rąk:**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom recommended

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**

- Kauczuk butylowy
- Kauczuk nitylowy

· **Ochrona oczu:** Safety glasses

· **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

- **Forma:** Gęstopłynny
- **Kolor:** Zgodnie z nazwą produktu
- **Zapach:** Słaby, charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nieokreślone.

· **Zmiana stanu**

- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:** Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):** Nie ma zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

Nazwa handlowa: Signum cre-active

(ciąg dalszy od strony 4)

· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Prężność par:	Nieokreślone.
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Kinetyczna:	Nieokreślone.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· VOC EU	g/l
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
 - **Dalsze dane:**
Po wyraźnym przekroczeniu dopuszczalnego czasu przechowywania, i/ albo zalecanej temperatury przechowywania, produkt może polimeryzować z jednoczesnym wydzielaniem ciepła.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

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

Ustne LD50 >5.110 mg/kg (rat)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Ustne LD50 8.300 mg/kg (rat)

Skórne LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

112945-52-5 Amorphous silica

Ustne LD50 >10.000 mg/kg (rat)

Skórne LD50 >5.000 mg/kg (rabbit)

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

Nazwa handlowa: Signum cre-active

(ciąg dalszy od strony 5)

75980-60-8 tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu

Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Skórne	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

79-41-4 kwas metakrylowy

Ustne	LD50	1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)
Skórne	LD50	500-1.000 mg/kg (rab)
Wdechowe	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
 - **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

109-16-0 trietylen glycol dimethacrylate

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

112945-52-5 Amorphous silica

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

75980-60-8 tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu

EC50/48h 10.100 mg/l (algae)
10-100 mg/l (daphnia)

79-41-4 kwas metakrylowy

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 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

Nazwa handlowa: Signum cre-active

- (ciąg dalszy od strony 6)
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
 - **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
 - **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie ma zastosowania.
 - **vPvB:** Nie ma zastosowania.
 - **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
 - **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 - **Opakowania nieoczyszczone:**
 - **Zalecenie:**
Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.1 Numer UN <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA· Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania <ul style="list-style-type: none">· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: <ul style="list-style-type: none">· Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie ma zastosowania. |
| · Transport/ dalsze informacje: | - |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
 - **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia:** 3
(ciąg dalszy na stronie 8)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 15.09.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 15.09.2020

Nazwa handlowa: Signum cre-active

- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

- **Oдноśne zwroty**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **Skróty i akronimy:**

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: Toksyczność ostra - droga pokarmowa – Kategoria 4

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra - skóra – Kategoria 3

Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**