



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 - **Stoffets/præparatets anvendelse** Aktivator til dentalformstøbningsmateriale
- **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
- **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**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
 - **Yderligere oplysninger:**

Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbrugeren og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
- **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
 - **Farepiktogrammer** Ikke relevant
 - **Signalord** Ikke relevant
 - **Faresætninger** Ikke relevant
- **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 Blandinger**
 - **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	25-50%
---	---	--------

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
 - **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
 - **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

(Fortsat fra side 1)

- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **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:**
Alkoholbestandigt skum
CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
 - **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Kan danne eksplosive gas-luft-blandinger.
Kulmonoxid (CO)
Carbon dioxide (CO₂)
Ved opvedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **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**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Fyldes på egnede beholdere for genbrug eller bortskaffelse
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
De supplerende vejledninger i produktets brugsanvisning skal følges.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Beskyttes mod varme.
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

(Fortsat fra side 2)

- **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:**
 - Opbevares tørt.
 - Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
 - Beskyttes mod varme og direkte sollys
 - **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
 - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
 - Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
 - Bortfalder
 - **Yderligere anvisninger:**
 - Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
 - **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
 - **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
 - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Forurennet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
 - **Beskyttelse af hænder**
 - Uigennemtrængelige handsker
 - Hvis hudkontakt ikke kann undgås bør beskytteshandsker anvendes for at undgå mulige følelsesreaktioner
 - Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskytteshandskerne 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 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
 - **Beskyttelse af øjne/ansigt** Tætsluttende beskyttelsesbriller
 - **Kropsbeskyttelse:**
 - Arbejdsbeskyttelsesdragt
 - Let beskyttelsesbeklædning

DK

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· **Generelle oplysninger**

· Fysisk form	Flydende
· Farve:	Rød
· Lugt:	Aromatisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	≥300 °C (8009-03-8 Petrolatum)
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	1,3 Vol %
· Øvre:	23 Vol %
· Flammepunkt:	21,1 °C (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
· Solvantændelsestemperatur:	234 °C
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Kinematisk viskositet	
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,15 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke solventændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· MAL	
· Tørstofindhold:	60,4 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

(Fortsat fra side 4)

· Brandfarlige væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvreaktive stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Organiske peroxider	<i>Ikke relevant</i>
· Metalætsende	<i>Ikke relevant</i>
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	<i>Ikke relevant</i>

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:** -

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (not defined)
------	------	----------------------------

112945-52-5 Amorphous silica

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

Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

· **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**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

(Fortsat fra side 5)

· **Carcinogenicitet**

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.

· **Yderligere toksikologiske oplysninger:**

- **Sensibilisering** Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): positive

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

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

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 201)

112945-52-5 Amorphous silica

LC50/96h >10.000 mg/l (fish) (OECD 203)

EC50 / 24h >1.000 mg/l (daphnia)

· **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.

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

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:** Indtrængen i miljøet skal undgås.

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.

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

(Fortsat fra side 6)

· **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 eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN1993

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

· **ADR** 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S., Særlige bestemmelser 640D (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)

· **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker

· **Faremærkat** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Brandfarlige væsker

· **Label** 3

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker

· **Farenummer (Kemler-tal):** 33

· **EMS-nummer:** F-E, S-E

· **Stowage Category** B

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:** -

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

(Fortsat fra side 7)

<ul style="list-style-type: none">· ADR· Begrænsede mængder (LQ)· Undtagne mængder (EQ)	1L Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml
<ul style="list-style-type: none">· Transportkategori· Tunnelrestriktionskode	2 D/E
<ul style="list-style-type: none">· IMDG· Limited quantities (LQ)· Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
<ul style="list-style-type: none">· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S., SÆRLIGE BESTEMMELSER 640D (REACTION PRODUCT OF TETRAETHOXYSILANE, ALKYLATED POLYSILICATE, DIOCTYL TIN OXIDE AND BENZOIC ACID), 3, II

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Seveso-bestemmelser P5c BRANDFARLIGE VÆSKER**
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5,000 t
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50,000 t
- **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

H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Dato for forrige udgave** 07.06.2021
- **Udgavenummer for forrige udgave** 5
- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Fortsættes på side 9)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste

LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

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

(Fortsat fra side 8)

DK