



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid**

· **ELINCS-nummer:**
477-470-2

· **Registreringsnumre** 01-0000019944-59-XXXX

· **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**

Denne substans 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

· **3.1 Stoffer**

· **CAS-nr. betegnelse**

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

· **Identifikationsnummer (-numre)**

· **ELINCS-nummer:** 477-470-2

· **Beskrivelse:** -

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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.

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid

(Fortsat fra side 1)

- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
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 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:**
CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
Alkoholbestandigt skum
 - **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 ophedning 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**
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.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid

(Fortsat fra side 2)

Beskyttes mod varme.

Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.

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:**

Forurenede, gennemvædet tøj skal 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 kan undgås bør beskyttelsehandsker anvendes for at undgå mulige følelsesreaktioner

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelsehandskerne 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**

Beskyttelsesbriller anbefales.

Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:**

Arbejdsbeskyttelsesdragt

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid

Let beskyttelsesbeklædning

(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 | 345 °C |
| · Antændelighed | Ikke relevant. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse | |
| · Nedre: | Ikke bestemt. |
| · Øvre: | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt: | 21 °C (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid) |
| · 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: | 1,0723 g/cm ³ |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre oplysninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

| | |
|---|---|
| · Udseende: | |
| · Form: | Flydende |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Antændelsepunkt: | Ikke bestemt. |
| · Eksplosive egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger. |
| · Vand | 10,0 % |
| · Tørstofindhold: | 0,0 % |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser | |
| · Eksplosivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 5)

DK



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid

(Fortsat fra side 4)

| | |
|---|----------------------------------|
| · Aerosoler | Ikke relevant |
| · Brandnærende gasser | Ikke relevant |
| · Gasser under tryk | Ikke relevant |
| · Brandfarlige væsker | Meget brandfarlig væske og damp. |
| · Brandfarlige faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvreaktive stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvomvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

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)

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

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid

(Fortsat fra side 5)

· **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**

Stoffet er ikke 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)

· **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.

· **Europæisk affaldskatalog**

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

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

(Fortsat fra side 6)

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: -

· ADR

· Begrænsede mængder (LQ) 1L

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Activator Universal Plus Liquid

(Fortsat fra side 7)

| | |
|-----------------------------------|---|
| · Undtagne mængder (EQ) | Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml |
| · Transportkategori | 2 |
| · Tunnelrestriktionskode | D/E |
| · IMDG | 1L |
| · Limited quantities (LQ) | Code: E2 |
| · Excepted quantities (EQ) | Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · 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** Stoffet er ikke 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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Dato for forrige udgave 07.06.2021**
- **Udgavenummer for forrige udgave 4**
- **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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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