



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

Datum för utskrift: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· Handelsnamn: **Activator Universal Plus Paste**

· **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** Aktivator för dentalt formningsmaterial

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

· 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**

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

· **Ytterligare uppgifter:**

Eftersom produkten är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42/EEG (MDD) eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som är avsedd för slutanvändaren och som används invasivt eller i kontakt med kroppen, är den undantagen från klassificerings- och märkningskravet enligt förordning (EG) 1272/2008.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår

· Faropiktogram Utgår

· Signalord Utgår

· Faroangivelser Utgår

· **2.3 Andra faror -**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

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

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

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%

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

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

**Handelsnamn: Activator Universal Plus Paste**

(Fortsättning från sida 1)

- **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 Allergiska symptom**
- **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:**  
Alkoholbeständigt skum  
CO<sub>2</sub>, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
  - **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Kan bilda explosiva gas-luftblandningar.  
Kolmonoxid (CO)  
Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>)  
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **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**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.  
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålör eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Städa upp mekaniskt.  
Sörj för omhändertagning eller avfallshantering i lämpliga behållare.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Följ tilläggsinstruktionerna i produktens bruksanvisning.  
Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.  
Skydda mot värme och direkt solljus.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**  
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.  
Skyddas mot värme.  
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

**Handelsnamn: Activator Universal Plus Paste**

(Fortsättning från sida 2)

- **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:**
      - Förvaras torrt.
      - Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.
      - Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

- **8.1 Kontrollparametrar**
  - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

Utgår.
  - **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
  - **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
  - **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
    - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
    - **Andningsskydd:** Erfordras ej.
    - **Handskydd:**

Ogenomsläppliga handskar

Om hudkontakten inte kan förhindras rekommenderas användande av skyddshandskar för att undvika ev överkänslighet.

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 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/ansiktsskydd** Tätt slutande skyddsglasögon.
  - **Kroppsskydd:**
    - Arbetskyddsdräkt.
    - Lätt skyddsdräkt.

SE

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

**Handelsnamn: Activator Universal Plus Paste**

(Fortsättning från sida 3)

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

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

· <b>Allmänna uppgifter</b>	
· <b>Fysikaliskt tillstånd</b>	Flytande
· <b>Färg:</b>	Röd
· <b>Lukt:</b>	Aromatisk
· <b>Lukttröskel:</b>	Ej bestämd.
· <b>Smältpunkt / smältområde:</b>	Ej bestämd
· <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	≥300 °C (8009-03-8 Petrolatum)
· <b>Brandfarlighet</b>	Ej användbar.
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	1,3 Vol %
· <b>Övre:</b>	23 Vol %
· <b>Flampunkt:</b>	21,1 °C (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
· <b>Tändningstemperatur:</b>	234 °C
· <b>Sönderdelningstemperatur</b>	Ej bestämd.
· <b>pH-värde:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej bestämd.
· <b>Kinematisk viskositet</b>	
· <b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten:</b>	Ej resp. föga blandbar
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	
· <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	1,15 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.

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

· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Trögflytande
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Tändtemperatur:</b>	Produkten är ej självantändlig.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluftblandningar är möjlig.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
· <b>Andel av fasta partiklar:</b>	60,4 %
· <b>Ändring av tillståndet</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>	
· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

**Handelsnamn: Activator Universal Plus Paste**

(Fortsättning från sida 4)

· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

**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: -

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

· **Akut toxicitet**

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

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

**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:**

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**

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

· **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.

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

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: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

**Handelsnamn: Activator Universal Plus Paste**

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad 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.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
  - **Allergiframkallande egenskaper** Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): positive
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

· **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

**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 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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
  - **PBT:** Ej användbar.
  - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
  - **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
    - **Allmänna hänvisningar:** Undvik spridning i omgivningen.

**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.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

SE

(Fortsättning på sida 7)



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



Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

**Handelsnamn: Activator Universal Plus Paste**

(Fortsättning från sida 6)

**AVSNITT 14: Transportinformation**

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR  · IMDG, IATA	1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S., Särbestämmelse 640D (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
· 14.3 Faroklass för transport · ADR    · Klass · Etikett	3 (F1) Brandfarliga vätskor 3
· IMDG, IATA    · Class · Label	3 Brandfarliga vätskor 3
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Varning: Brandfarliga vätskor 33 F-E,S-E B
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:  · ADR · Begränsade mängder (LQ) · Reducerade mängder (EQ)  · Transportkategori · Tunnelrestriktionskod	-  1L Kod: E2 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml 2 D/E

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.04.2023

**Handelsnamn: Activator Universal Plus Paste**

(Fortsättning från sida 7)

· **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

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S., SÄRBESTÄMMELSE 640D (REACTION PRODUCT OF TETRAETHOXYSILANE, ALKYLATED POLYSILICATE, DIOCTYL TIN OXIDE AND BENZOIC ACID), 3, II

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
    - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
    - **Seveso-kategorier P5c** BRANDFARLIGA VÄTSKOR
    - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5,000 t
    - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50,000 t
- **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**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Datum för föregående version:** 07.06.2021
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5
- **Förkortningar och 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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**