



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
  - **Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

  - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Attivatore per materiale di modellatura dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
  - **Produttore/fornitore:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Informazioni fornite da:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
  - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
  - **Ulteriori dati:**  
Poiché il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) o del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), destinato all'utente finale e utilizzato in modo invasivo o a contatto con il corpo, è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
  - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno
    - **Pittogrammi di pericolo** vien meno
    - **Avvertenza** vien meno
    - **Indicazioni di pericolo** vien meno
- **2.3 Altri pericoli -**
  - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
    - **PBT:** Non applicabile.
    - **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.2 Miscela**
  - **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Prodotto di reazione di tetraetossisilano, polisilicato alchilato, ossido di diottilftina e acido benzoico Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	25-50%
---	---	--------

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
  - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
  - **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

(Segue da pagina 1)

- **Contatto con gli occhi**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.  
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Manifestazioni allergiche
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### **SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
  - **Mezzi di estinzione idonei:**  
Schiuma resistente all'alcool  
CO<sub>2</sub>, sabbia, polvere Non usare acqua.
  - **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Può sviluppare miscele gas-aria pericolose.  
Monossido di carbonio (CO)  
Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>)  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
  - **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
  - **Altre indicazioni** -

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Indossare equipaggiamento protettivo Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.  
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.  
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere con mezzi meccanici.  
Effettuare il recupero o lo smaltimento in apposito serbatoi.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.
- 

### **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Rispettare le istruzioni supplementari contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.  
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di aerosol.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

(Segue da pagina 2)

- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**  
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.  
Proteggere dal calore.  
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
  - **Stoccaggio:**
    - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
    - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
    - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Conservare in luogo asciutto.  
Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
  - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.  
viene meno
    - **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
  - **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
  - **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
    - **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
    - **Protezione respiratoria** Non necessario.
    - **Protezione delle mani**  
Guanti impermeabili.  
Se contatto con la pelle non può essere impedito, usare guanti protettivi per evitare sensibilizzazione possibile.  
Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.  
raccomandato
      - **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
      - **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
      - **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**  
Gomma butilica  
Gomma nitrilica
  - **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi a tenuta.
  - **Tuta protettiva:**  
Tuta protettiva.

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

Indumenti protettivi leggeri.

(Segue da pagina 3)

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

**· Indicazioni generali**

· Stato fisico	liquido
· Colore:	rosso
· Odore:	aromatico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	≥300 °C (8009-03-8 Petrolatum)
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	1,3 Vol %
· superiore:	23 Vol %
· Punto di infiammabilità:	21,1 °C (Prodotto di reazione di tetraetossisilano, polisilicato alchilato, ossido di diottilftina e acido benzoico)
· Temperatura di autoaccensione:	234 °C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Viscosità cinematica	
· dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· Acqua:	poco e/o non miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,15 g/cm <sup>3</sup>
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

**· 9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

**· Aspetto:**

· Forma: pastoso

**· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· Temperatura di accensione: Prodotto non autoinfiammabile.  
· Proprietà esplosive: Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

**· Tenore del solvente:**

· Contenuto solido: 60,4 %

**· Cambiamento di stato**

· Velocità di evaporazione: Non definito.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

(Segue da pagina 4)

**· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· <b>Esplosivi</b>	vien meno
· <b>Gas infiammabili</b>	vien meno
· <b>Aerosol</b>	vien meno
· <b>Gas comburenti</b>	vien meno
· <b>Gas sotto pressione</b>	vien meno
· <b>Liquidi infiammabili</b>	vien meno
· <b>Solidi infiammabili</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	vien meno
· <b>Liquidi piroforici</b>	vien meno
· <b>Solidi piroforici</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	vien meno
· <b>Liquidi comburenti</b>	vien meno
· <b>Solidi comburenti</b>	vien meno
· <b>Perossidi organici</b>	vien meno
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	vien meno
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	vien meno

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
  - **Condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
  - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**Prodotto di reazione di tetraetossisilano, polisilicato alchilato, ossido di diottilftina e acido benzoico**

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

**112945-52-5 Amorphous silica**

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

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

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

(Segue da pagina 5)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
  - **Sensibilizzazione** Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): positive

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità**

- **Tossicità acquatica:**

**Prodotto di reazione di tetraetossisilano, polisilicato alchilato, ossido di diottilftina e acido benzoico**

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 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
  - **PBT:** Non applicabile.
  - **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
  - **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
    - **Ulteriori indicazioni:** Evitare di far arrivare nell'ambiente.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

- **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature  
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 7)





**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

(Segue da pagina 6)

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06\* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR**

1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S.,  
Disposizione speciale 640D (Prodotto di reazione  
di tetraetossisilano, polisilicato alchilato, ossido di  
diottilftina e acido benzoico)

· **IMDG, IATA**

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

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR**



· **Classe  
Etichetta**

3 (F1) Liquidi infiammabili  
3

· **IMDG, IATA**



· **Class  
Label**

3 Liquidi infiammabili  
3

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Liquidi infiammabili

· **N° identificazione pericolo (Numero**

**Kemler):**

33

· **Numero EMS:**

F-E,S-E

· **Stowage Category**

B

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

(Segue da pagina 7)

· <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b>	Non applicabile.
· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>	-
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantità limitate (LQ)</b>	1L
· <b>Quantità esenti (EQ)</b>	Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· <b>Categoria di trasporto</b>	2
· <b>Codice di restrizione in galleria</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S., DISPOSIZIONE SPECIALE 640D (PRODOTTO DI REAZIONE DI TETRAETOSSISILANO, POLISILICATO ALCHILATO, OSSIDO DI DIOTTILFTINA E ACIDO BENZOICO), 3, II

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
  - **Direttiva 2012/18/UE**
    - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
    - **Categoria Seveso P5c** LIQUIDI INFIAMMABILI
    - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5,000 t
    - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50,000 t
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Fraasi rilevanti**
  - H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
  - H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Data della versione precedente:** 07.06.2021
- **Numero di versione della versione precedente:** 5

(continua a pagina 9)





**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Paste**

(Segue da pagina 8)

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

· **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT