



**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 5 (sostituisce la versione 4)

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale:** **Activator Universal Plus Liquid**
 - **Numero ELINCS:**
477-470-2
 - **Numero di registrazione** 01-0000019944-59-XXXX
- **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
- **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**
La sostanza non è classificata 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

- **3.1 Sostanze**
 - **Numero CAS**
Prodotto di reazione di tetraetossisilano, polisilicato alchilato, ossido di diottilftina e acido benzoico
 - **Numero/i di identificazione**
 - **Numero ELINCS:** 477-470-2
 - **Descrizione:** -
 - **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 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Liquid

(Segue da pagina 1)

- **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
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:**
CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.
Schiuma resistente all'alcool
 - **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 (CO₂)
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 serbatoio.
- **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**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

(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 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Liquid

(Segue da pagina 2)

Evitare la formazione di aerosol.

· **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**

Si consiglia l'uso di occhiali protettivi.

Occhiali protettivi a tenuta.

(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 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Liquid

(Segue da pagina 3)

- **Tuta protettiva:**
Tuta protettiva.
Indumenti protettivi leggeri.

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** 345 °C
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
 - inferiore: Non definito.
 - superiore: Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** 21 °C (Prodotto di reazione di tetraetossisilano, polisilicato alchilato, ossido di diottitina e acido benzoico)
- **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:** 1,0723 g/cm³
 - **Densità relativa** Non definito.
 - **Densità di vapore:** Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

- **Aspetto:**
- **Forma:** liquido
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
 - **Temperatura di accensione:** Non definito.
 - **Proprietà esplosive:** Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
 - **Acqua:** 10,0 %
 - **Contenuto solido:** 0,0 %

(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 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Liquid

(Segue da pagina 4)

- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.
- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** vien meno
- **Gas infiammabili** vien meno
- **Aerosol** vien meno
- **Gas comburenti** vien meno
- **Gas sotto pressione** vien meno
- **Liquidi infiammabili** Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- **Solidi infiammabili** vien meno
- **Sostanze e miscele autoreattive** vien meno
- **Liquidi piroforici** vien meno
- **Solidi piroforici** vien meno
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** vien meno
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** vien meno
- **Liquidi comburenti** vien meno
- **Solidi comburenti** vien meno
- **Perossidi organici** vien meno
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** vien meno
- **Esplosivi desensibilizzati** 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)

- **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.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
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 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Liquid

(Segue da pagina 5)

- **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**

La sostanza non è contenuta

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)

- **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.

- **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.

(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 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Liquid

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

(Segue da pagina 6)

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
diottitina 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 3 (F1) Liquidi infiammabili

· Etichetta 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Liquidi infiammabili

· Label 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

· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa
conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile.

· Trasporto/ulteriori indicazioni:

-

· ADR

· Quantità limitate (LQ) 1L

· Quantità esenti (EQ) Codice: E2
Quantità massima netta per imballaggio
interno: 30 ml

(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 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: Activator Universal Plus Liquid

(Segue da pagina 7)

· Categoria di trasporto	Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· Codice di restrizione in galleria	2
· IMDG	D/E
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	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** La sostanza non è contenuta
 - **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.

· **Data della versione precedente:** 07.06.2021

· **Numero di versione della versione precedente:** 4

· **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

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

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