



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
 - **Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid**
 - **ELINCS-numero:**
477-470-2
 - **Rekisteröintinumero** 01-0000019944-59-XXXX
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - **Aineen / valmisteen käyttö** Hammasmuottimateriaalin
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
 - **Valmistaja/toimittaja:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Tietoja antaa:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Häät puhelinnumero:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

* **KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
 - **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
 - **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivissä 93/42/ETY (MDD) tai asetuksessa (EU) 2017/745 (MDR) tarkoitettu lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehon kanssa kosketuksissa, se on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesta luokitus- ja merkintävelvollisuudesta.
- **2.2 Merkinnät**
 - **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
 - Varoitusmerkit tarpeeton
 - Huomiosana tarpeeton
 - Vaaralausekkeet tarpeeton
- **2.3 Muut vaarat -**
 - **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Aineet**
 - **CAS-nro. nimike**
Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid
 - **Tunnistusnumero(t)**
 - **ELINCS-numero:** 477-470-2
 - **Kuvaus:** -
 - **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
 - **Hengitettynä:**
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
 - **Ihokosketuksessa:** Käännettävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

(jatkuu sivulla 2)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid

(jatkuu sivulla 1)

- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännytään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Allergiaa**
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
 - **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, hiekka, kuivakemikaalisammutin. Vettä ei saa käyttää.
Alkoholeihin tehoton vaahto
 - **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Vesisuihku kovalla paineella.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Voi muodostaa räjähtäviä kaasui ilma-seoksia.
hiilimonoksidia (CO)
Carbon dioxide (CO₂)
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
 - **Lisätiedot** -

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
Estettävä pääsy viemäriin, kellareihin ja ojiin
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
Otetaan talteen tai viedään hävitettäväksi sopivissa astioissa.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.
-

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Säiliöitä ei saa pitää suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.

(jatkuu sivulla 3)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid

(jatkuu sivulla 2)

· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:**

- Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpoltto kielletty.
- Suojaa lämmöltä.
- Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

· **Varastointi:**

- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin**
Varastoitava kuivassa paikassa.
Astiat säilytettävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.

· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

- Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- Tarpeeton
- **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

- Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

· **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.

· **Käsien suojaus**

Läpäisemättömät käsineet.

Jos ihokontaktia ei voida välttää, suositellaan käytettäväksi suojakäsineitä.

Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa. suositeltava

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**

Butyylikumi
Nitriilikumi

· **Silmien tai kasvojen suojaus**

Tiiviit suojalasit.
Tiiviit suojalasit.

· **Kehon suojaaminen:**

Työsuojavaatetus.

(jatkuu sivulla 4)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid

Kevyt suojavaatetus.

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

Nestemäinen

· Väri:

punainen

· Haju:

aromaattinen

· Hajukynnys:

Ei määrätty.

· Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määritetty.

· Kiehumispiste tai kiehumisen
alkamislämpötila ja kiehumisalue

345 °C

· Syttyvyys

Ei voida käyttää.

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

· alempi:

Ei määrätty.

· ylempi:

Ei määrätty.

· Leimahduspiste:

21 °C (Reaction product of tetraethoxysilane,
alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and
benzoic acid)

· Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

· pH

Ei määrätty.

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei määrätty.

· Kinemaattinen viskositeetti

· dynaaminen:

Ei määrätty.

· Liukoisuus

· veteen:

Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.

· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-
keskiarvo)

Ei määrätty.

· Höyrynpaine

Ei määrätty.

· Höyrynpaine

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

· Tiheys 20 °C lämpötilassa:

1,0723 g/cm³

· Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

· Höyryntiheys:

Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Olomuoto:

Nestemäinen

· Muoto:

· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä
turvallisuutta koskevat ohjeet

· Syttymislämpötila:

Ei määrätty.

· Räjähävyys:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin
räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten
muodostuminen mahdollista.

· Vesi:

10,0 %

· Kiinneainepitoisuus:

0,0 %

· Tilanmuutos

· Haihtumisnopeus:

Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähäteet

tarpeeton

· Syttyvät kaasut

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid

(jatkuu sivulla 4)

· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	Helposti syttyvä neste ja höyry.
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** -
 - Lisätietoja: -

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määrittelyistä vaaraluokista**
 - **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

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

Oraali LD50 >2.000 mg/kg (not defined)

- **Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukulolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisäänymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid

- **Toksikologisia lisätietoja:**
 - Herkistyminen Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): positive
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

(jatkuu sivulla 5)

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**

- **Vesimyrkyllisyys:**

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 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
 - **Ekologisia lisätietoja:**
 - **Yleisohjeita:** Ympäristön kuormitusta vältettävä.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

- **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

- **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**

- **Suositus:**

Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

(jatkuu sivulla 7)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid

(jatkuu sivulla 6)

<ul style="list-style-type: none"> · ADR · IMDG, IATA 	<p>1993 PALAVA NESTE, N.O.S., Eryitysmääräykset 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)</p>
---	---

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

<ul style="list-style-type: none"> · ADR  <ul style="list-style-type: none"> · luokka · Lipuke 	<p>3 (F1) Palavat nesteet 3</p>
--	-------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA  <ul style="list-style-type: none"> · Class · Label 	<p>3 Palavat nesteet 3</p>
--	--------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA 	<p>II</p>
--	-----------

<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Ympäristövaarat: · Marine pollutant: 	<p>Ei</p>
--	-----------

<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle · Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): · EMS-numero: · Stowage Category 	<p>Varoitus: Palavat nesteet 33 F-E,<u>S</u>-E B</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti 	<p>Ei voida käyttää.</p>
---	--------------------------

<ul style="list-style-type: none"> · Kuljetus/lisätietoja: 	<p>-</p>
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Rajoitetut määrät (LQ) · Poikkeusmäärät (EQ) · Kuljetuskategoria · Tunnelirajoituskoodi: 	<p>1L Koodi: E2 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml 2 D/E</p>

<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	<p>1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer</p>
---	---

(jatkuu sivulla 8)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.04.2023 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 06.04.2023

Kauppanimike: Activator Universal Plus Liquid

(jatkuu sivulla 7)

packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

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

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
 - **Direktiivi 2012/18/EU**
 - **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
 - **Seveso-luokka P5c** SYTTYVÄT NESTEET
 - **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 5,000 t**
 - **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 50,000 t**
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Edellisen version pvm:** 07.06.2021
- **Edellisen version versionro:** 4

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

- *** Tiedot on päivitetty.**