



**Sikkerhetsdatablad  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** aktivator for tannstøpningsmateriale

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Avdeling for nærmere informasjon:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Nødtelefonnummer Emergency CONTACT (24-Hour-Number):** +49 (0)6132-84463

**Avsnitt 2: Fareidentifikasjon**

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **Ytterligere informasjon:**

Ettersom produktet er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet på sluttbrukeren og brukes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det unntatt fra klassifiserings- og merkingsplikten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**

· Farepiktogrammer bortfaller

· Varselord bortfaller

· Faresetninger bortfaller

· **2.3 Andre farer -**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

**Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige innholdsstoffer:**

ELINCS: 477-470-2

Registreringsnummer: 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%

· **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

(fortsett på side 2)



**Sikkerhetsdatablad  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

(fortsatt fra side 1)

- **etter svelging:**  
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.  
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

**Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak**

- **5.1 Slukkingsmidler**
  - **Egnede slukningsmidler:**  
Skum, motstandsdyktig mot alkohol  
CO<sub>2</sub>, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
  - **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Kan danne eksplosive gass-luft-blandinger.  
Kullmonoksyd (CO)  
Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>)  
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
  - **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
  - **Ytterligere informasjoner -**

**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.  
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.  
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Ta opp mekanisk.  
Fyll produktet i beholdere som er egnet for recycling eller bortskaffelse.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.  
-

**Avsnitt 7: Håndtering og lagring**

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Vennligst følg ytterligere anvisninger i produktets bruksanvisning.  
Hold beholderne tett tilsluttet.  
Beskytt mot varme og direkte solpåvirkning.  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.  
Unngå aerosoldannelse.
  - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**  
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.  
Beskytt mot varme.  
Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.

(fortsatt på side 3)



**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

(fortsatt fra side 2)

- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
  - **Lagring:**
    - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
    - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
    - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**  
Lagres tørt.  
Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.  
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

**Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**

- **8.1 Kontrollparametere**
  - **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**  
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.  
Bortfaller
    - **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
  - **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
  - **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
    - **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
    - **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
    - **Håndvern**  
tette hansker.  
Det anbefales beskyttelseshansker for å unngå sensibilisering hvis hudkontakt ikke kan forhindres  
Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.  
anbefales
      - **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.
      - **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
      - **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**  
Butylkautsjuk  
Nitrilkautsjuk
  - **Vern av øyne/ansikt** Tettsittende vernebrille.
  - **Kroppsværn:**  
Arbeidsbeskyttelsesdrakt.  
Lett beskyttelsesdrakt.

NO

(fortsatt på side 4)



**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

(fortsatt fra side 3)

**Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**

<b>· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper</b>	
<b>· alminnelige opplysninger</b>	
· Fysisk tilstand	flytende
· Farge	rød
· Lukt	aromatisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	≥300 °C (8009-03-8 Petrolatum)
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	1,3 Vol %
· øvre	23 Vol %
· Flammepunkt	21,1 °C (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
· Selvantennelsestemperatur	234 °C
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Kinematisk viskositet	
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Damptrykk	
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,15 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
<b>· 9.2 Andre opplysninger</b>	<b>Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.</b>
· Utseende:	
· Form:	pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	60,4 %
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
<b>· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser</b>	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller

(fortsatt på side 5)



**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

(fortsatt fra side 4)

· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

**Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** -
  - Ytterligere informasjoner: -

**Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger**

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
  - **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

**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 (rabbitt)
--------	------	------------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
  - **Sensibilisering Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406):** positive

(fortsatt på side 6)



**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

(fortsatt fra side 5)

- **11.2 Opplysninger om andre farer**
  - **Hormonforstyrrende egenskaper**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp

**Avsnitt 12: Økologiske opplysninger**

· **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

**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 og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
  - **PBT:** Ikke brukbar.
  - **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**  
For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
  - **Ytterligere økologiske informasjoner:**
    - **Generelle informasjoner:** Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

**Avsnitt 13: Sluttbehandling**

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.  
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

- **Europeiske avfallslisten**

18 01 06\* | kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje**

- **Anbefaling:**

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.  
Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

**Avsnitt 14: Transportopplysninger**

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** UN1993

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

- **ADR** 1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S., Spesielle bestemmelser 640D (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin

(fortsatt på side 7)



**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

(fortsatt fra side 6)

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

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse** 3 (F1) Brannfarlige væsker

· **Fareseddel** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Brannfarlige væsker

· **Label** 3

· **14.4 Emballasjegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljøfarer**

· **Marine pollutant:** Nei

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Advarsel: Brannfarlige væsker

· **Farenummer (Kemler-tall):** 33

· **EMS-nummer:** F-E, S-E

· **Stowage Category** B

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

· **Transport/ytterligere informasjoner:** -

· **ADR**

· **Begrenset mengde (LQ)** 1L

· **Unntatte mengder (EQ)** Kode: E2

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml  
Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml

· **Transportkategori** 2

· **Tunnel restriksjonskode** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

· **Excepted quantities (EQ)** Kode: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S.,  
SPESIELLE BESTEMMELSER 640D (REACTION  
PRODUCT OF TETRAETHOXYSILANE,

(fortsatt på side 8)



**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

**Handelsnavn: Activator Universal Plus Paste**

(fortsatt fra side 7)

ALKYLATED POLYSILICATE, DIOCTYL TIN OXIDE  
AND BENZOIC ACID), 3, II

### Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
    - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
    - **Seveso kategori P5c**
    - **Mengdegrensning (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5,000 t**
    - **Mengdegrensning (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50,000 t**
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
  - H225 Meget brannfarlig væske og damp.
  - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Dato for tidligere versjon: 07.06.2021**
- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 5**
- **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
  - 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: Brannfarlige væsker – Kategori 2
  - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
- **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO