



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Activator Universal Plus Paste**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Attivatore per materiale di modellatura dentale

· **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la 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 del preparato**

· **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 Preparati**

· **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)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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
CO₂, sabbia, polvere Non usare acqua.
 - **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato**
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**
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)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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 cinemática	
· 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 ³
· 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.

VOC Schweiz

· Contenuto solido: 0,00 %
60,4 %

Cambiamento di stato

· Velocità di evaporazione: Non definito.

(continua a pagina 5)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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**

· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· 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)
-------	------	----------------------------

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)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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
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**
· **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)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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)

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

Non applicabile.

Trasporto/ulteriori indicazioni:

-

ADR

- Quantità limitate (LQ)
- Quantità esenti (EQ)

1L

Codice: E2

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

- Categoria di trasporto

2

- Codice di restrizione in galleria

D/E

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 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 il preparato

822.115, Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori - OLL 5 e 822.115.2, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani sono da osservare.

822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

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

REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

- OCOV (CH) 0,00 %

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.

(continua a pagina 9)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

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)

- **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
- **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**

CH/IT