



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **Activator Universal Plus Paste**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Activador para material dental de moldeo

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Skin Sens. 1B H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Producto de reacción de tetraetoxisilano, polisilicato alquilado, óxido de dioctilestaño y ácido benzoico.

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

· **2.3 Otros peligros -**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

ES

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Producto de reacción de tetraetoxisilano, polisilicato alquilado, óxido de dioctilestaño y ácido benzoico. Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	25-50%
---	---	--------

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **En caso de con los ojos:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar al médico en caso de achaques persistentes.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Apariciones alérgicas

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras adecuadas:**

Espuma con contenido alcohólico

CO₂, arena, polvo extintor. No utilizar agua.

· **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.

Monóxido de carbono (CO)

Carbon dioxide (CO₂)

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.

· **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 2)

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Recoger mecánicamente.

Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Rogamos siga las instrucciones adicionales en las instrucciones de uso del producto.

Mantener el depósito cerrado de forma estanca

Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol.

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

· **Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.

Proteger del calor.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenaje:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenar en seco.

El depósito solamente se podrá conservar en lugar bien ventilado.

Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Nulo.

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de manos:**

Guantes impermeables

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 3)

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
 - Caucho butílico
 - Caucho nitrílico
- **Protección de ojos:** Gafas de protección herméticas
- **Protección de cuerpo:**
 - Ropa de trabajo protectora
 - Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Color:** Rojo
- **Olor:** Aromático
- **Umbral olfativo:** No determinado.

- **valor pH:** No determinado.

· **Modificación de estado**

- **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado
- **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** ≥300 °C

- **Punto de inflamación:** 21,1 °C

- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.

- **Temperatura fulminante:** 234 °C

- **Temperatura de descomposición:** No determinado.

- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

- **Inferior:** 1,3 Vol %
- **Superior:** 23 Vol %

- **Presión de vapor:** No determinado.

- **Densidad a 20 °C:** 1,15 g/cm³
- **Densidad relativa** No determinado.

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 4)

· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.
· Concentración del medio de solución:	
· Concentración del cuerpo sólido:	60,4 %
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Producto de reacción de tetraetoxisilano, polisilicato alquilado, óxido de dioctilestaño y ácido benzoico.

Oral	LD50	>2000 mg/kg (nd)
------	------	------------------

112945-52-5 Amorphous silica

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
 - **Sensibilización** Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): positive
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Carcinogenicidad**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 5)

- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

Producto de reacción de tetraetoxisilano, polisilicato alquilado, óxido de dioctilestaño y ácido benzoico.

EC50/72h >100 mg/l (algae)

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 201)

112945-52-5 Amorphous silica

LC50/96h >10000 mg/l (fish) (OECD 203)

EC50 / 24h >1000 mg/l (daphnia)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 6)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· ADR

1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.,
disposición especial 640D (Producto de
reacción de tetraetoxisilano, polisilicato
alquilado, óxido de dioctilestano y ácido
benzoico.)

· IMDG, IATA

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

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· ADR



· Clase
· Etiqueta

3 (F1) Líquidos inflamables
3

· IMDG, IATA



· Class
· Label

3 Líquidos inflamables
3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR, IMDG, IATA

II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· Marine pollutant:

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Líquidos inflamables

· Número de identificación de peligro (Número
Kemler):

33

· Número EMS:

F-E, S-E

· Stowage Category

B

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo**

II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

-

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ)

1L

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E2

Cantidad neta máxima por envase
interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje
exterior: 500 ml

· Categoría de transporte

2

· Código de restricción del túnel

D/E

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 7)

· **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

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.,
DISPOSICIÓN ESPECIAL 640D (PRODUCTO
DE REACCIÓN DE TETRAETOXISILANO,
POLISILICATO ALQUILADO, ÓXIDO DE
DIOCTILESTANO Y ÁCIDO BENZOICO.), 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**
5,000 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**
50,000 t

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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: Líquidos inflamables – Categoría 2

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**