



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

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

· **1.1 Identificador de 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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

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

· **Pictogramas de peligro suprimido**

· **Palabra de advertencia suprimido**

· **Indicaciones de peligro suprimido**

· **2.3 Otros peligros -**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 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.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 1)

- **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 el 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.
- **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.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 2)

- **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**
 - **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**
 - **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
 - **Medidas de protección individual, tales como equipos 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 las manos**
Guantes impermeables
Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.
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 los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 3)

- **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**

- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Rojo
- **Olor:** Aromático
 - **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** ≥ 300 °C (8009-03-8 Petrolatum)
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
 - **Inferior:** 1,3 Vol %
 - **Superior:** 23 Vol %
- **Punto de inflamación:** 21,1 °C (Producto de reacción de tetraetoxisilano, polisilicato alquilado, óxido de dioctilestaño y ácido benzoico.)
- **Temperatura fulminante:** 234 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad**
 - **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Viscosidad cinemática**
 - **Dinámica:** No determinado.
- **Solubilidad**
 - **Agua:** Poco o no mezclable
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.
- **Presión de vapor:**
 - **Densidad y/o densidad relativa**
 - **Densidad a 20 °C:** 1,15 g/cm³
 - **Densidad relativa** No determinado.
 - **Densidad de vapor** No determinado.

· 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Aspecto:**

- **Forma:** Pastoso

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
- **Concentración del medio de solución:**
 - **Concentración del cuerpo sólido:** 60,4 %

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 4)

· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **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	>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 (rabbit)
--------	------	-----------------------

- **En la piel:** 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 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 5)

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.
- **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 por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
 - **Sensibilización** Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): positive
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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 >10.000 mg/l (fish) (OECD 203)

EC50 / 24h >1.000 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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

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.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 6)

· **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 o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA** UN1993

· **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 dioctilestaño 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** 3 (F1) Líquidos inflamables
· **Etiqueta** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamables
· **Label** 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

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 7)

· Stowage Category	B
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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
· IMDG	
· 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
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., DISPOSICIÓN ESPECIAL 640D (PRODUCTO DE REACCIÓN DE TETRAETOXISILANO, POLISILICATO ALQUILADO, ÓXIDO DE DIOCTILESTAÑO 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
- **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.
- **Fecha de la versión anterior:** 07.06.2021

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Activator Universal Plus Paste

(se continua en página 8)

· **Número de la versión anterior: 5**

· **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**

ES