



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Activator Universal Plus Paste**

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Activateur pour matériel de modelage dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **Indications complémentaires:**

Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

ELINCS: 477-470-2

Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX

Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque
Flam. Liq. 2, H225
Skin Sens. 1B, H317

25-50%

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

(suite page 2)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

(suite de la page 1)

- **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
 - **Moyens d'extinction:**
Mousse résistant à l'alcool
CO₂, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.
Monoxyde de carbone (CO)
Carbon dioxide (CO₂)
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Autres indications -**

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas envoyer dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
Ne pas envoyer dans le sous - sol ni dans les terrains
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13
-

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Regardez attentivement les instructions supplémentaires dans le mode d'emploi du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter le dégagement d'aérosols.

(suite page 3)

FR



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

(suite de la page 2)

- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.
Tenir à l'abri de la chaleur.
Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stocker à sec
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
 - **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
néant
 - **Indications complémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
 - **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
 - **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
 - **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
 - **Protection respiratoire :** non nécessaire.
 - **Protection des mains :**
Gants étanches
Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée
 - **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
 - **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
 - **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile
 - **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection hermétiques.
 - **Protection du corps :**
Vêtements de travail protecteurs.

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

Vêtement de protection léger

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· État physique	liquide
· Couleur :	rouge
· Odeur :	aromatique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	≥300 °C (8009-03-8 Petrolatum)
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	1,3 Vol %
· supérieure :	23 Vol %
· Point d'éclair :	21,1 °C (Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque)
· Température d'inflammation :	234 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Viscosité cinématique dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,15 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Aspect:

· **Forme :** pâteux

· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.

· **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· Teneur en solvants :

· **Teneur en substances solides :** 60,4 %

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

(suite de la page 4)

- **Modification d'état**
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.
- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: néant
 - **Indications complémentaires** : -

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
 - **Toxicité aiguë** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (not defined)
------	------	----------------------------

112945-52-5 Amorphous silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermique	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	-----------------------

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

(suite de la page 5)

- **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
 - Sensibilisation Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): positive

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque

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 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
 - **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales :** Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

FR

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, IMDG, IATA** UN1993

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR**

1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.,
Dispositions spéciales 640D (Produit de réaction
du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de
l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque)
FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product
of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate,
dioctyltin oxide and benzoic acid)

· **IMDG, IATA**

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe**
· **Étiquette**

3 (F1) Liquides inflammables.
3

· **IMDG, IATA**



· **Class**
· **Label**

3 Liquides inflammables.
3

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Polluant marin :** Non

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

(suite de la page 7)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

- **Indice Kemler :** 33
- **No EMS :** F-E, S-E
- **Stowage Category** B

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· Indications complémentaires de transport : -

· ADR

- **Quantités limitées (LQ)** 1L
- **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
- **Catégorie de transport** 2
- **Code de restriction en tunnels** 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

- **"Règlement type" de l'ONU:** UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., DISPOSITIONS SPÉCIALES 640D (PRODUIT DE RÉACTION DU TÉTRAÉTHOXYSILANE, DU POLYSILICATE ALKYLÉ, DE L'OXYDE DE DIOCTYLÉTAÏN ET DE L'ACIDE BENZOÏQUE), 3, II

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Catégorie SEVESO P5c** LIQUIDES INFLAMMABLES
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 5,000 t
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 50,000 t

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator Universal Plus Paste

(suite de la page 8)

- **Phrases importantes**
 - H225 Liquide et vapeurs très inflammables.*
 - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **Date de la version précédente: 07.06.2021**
- **Numéro de la version précédente: 5**
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route*
 - 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: Liquides inflammables – Catégorie 2*
 - Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B*
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR