

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0 Commercial Product Name and Supplier		
1.1	<u>Commercial product name</u>	<u>Codes</u>
	ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER	VB1, VB2
	ACTIVA BioACTIVE-CEMENT	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T
	ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE	VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35
	ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE	VKP, VK1P, VK2P
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professional only.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Use Category	55
1.3	Manufacturer	
	Pulpdent Corporation	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262
	Watertown, MA 02472 USA	Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Authorized European Representative	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Responsible Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Authorized Representative	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	Hazards Identification			
2.1	Classification			
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>
		Eye irritation	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Skin irritation	2	H315
		Skin sensitization	1	H317
2.2	GHS Label Elements			
	Hazard Pictograms			
				
	Signal Word: WARNING			
	Restricted to use by dental professional only.			
	Hazard Statements			
	H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.			
	H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.			
	H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.			

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.

Precautionary Statements

P261: Avoid breathing vapor.

P280: Wear protective gloves and eye protection

P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.

P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

3.0	Composition						
3.1	Chemical characterization		Bioactive ionic resin with reactive glass filler				
3.2	Hazardous ingredients						
	CAS Number	Name of the Ingredient	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	Proprietary	Blend of diurethane and other methacrylates with modified polyacrylic acid	53.20	52.90	44.60	44.60	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Silica, amorphous	3.00	5.10	6.70	6.70	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
	7681-49-4	Sodium fluoride	0.90	0.90	0.75	0.75	Acute toxicity, 4, H302 Skin irritation, 2, H315 Eye irritation, 2, H319
4.0	First Aid Measures						
4.1	General Information		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Avoid contact with eyes and skin. Do not inhale vapors. May cause sensitization by skin contact. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.				
4.2	Inhalation		Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration. Seek medical attention.				
4.3	Skin Contact		Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water.				
4.4	Eye Contact		Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.				
4.5	Ingestion		Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.				
4.6	Precautions for first responders		Ventilate the area. Wear eye and skin protection.				
4.7	Information for physicians						
	Symptoms		Irritation or redness in eyes, throat or on skin.				

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

Hazards	May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact.
Treatment	As above under First Aid.

5.0 Fire Fighting Measures

5.1	Suitable extinguishing media	Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.
5.2	Extinguishing media to avoid	Do not use direct water stream
5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus

6.0 Accidental Release Measures

6.1	Personal precautions.	Wear safety glasses, gloves and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large amounts of uncured material into the environment. Cured / set-up material is, to our knowledge, inert.
6.3	Method for clean up	Contain spilled material. Absorb or wipe up spill with suitable material (paper towels or cloths). Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.

7.0 Handling and Storage

7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Avoid direct / strong light sources, temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), contamination, cross contamination. Recap immediately after use.
7.2	Storage	Store product tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Dental material

8.0 Exposure Controls / Personal Protection

8.1	Exposure limit values	PEL: Not established. TLV: Not established.
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than the usual surgical gloves worn by dental staff.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses worn by dental staff.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wearing a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Cure material before disposing.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Characteristics	
-----	-----------------	--

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

9.1.1	Appearance /Color / Physical state		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
		Part A	Yellowish paste	Yellowish paste	Thick, tooth-colored paste	Thick, opaque white paste
		Part B	Off white paste	Off white paste	Thick, off-white paste	Thick, off-white paste
9.1.2	Odor	Faint, characteristic				
9.2	Important health, safety and environmental information					
9.2.1	pH	Not determined				
9.2.2	Boiling point	Not determined				
9.2.3	Flash point	Not determined				
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable				
9.2.5	Explosive properties	Not applicable				
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined				
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg				
9.2.8	Specific gravity		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
		Part A	1.460	1.460	1.580	1.580
		Part B	1.380	1.380	1.620	1.620
9.2.9	Solubility in water	Nil				
9.2.10	Partition coefficient	Not determined				
9.2.11	Viscosity	Not determined				
9.2.12	Vapor density	Not determined				
9.2.13	Evaporation rate	Not determined				
10.0	Stability and reactivity					
10.1	Conditions to avoid	Temperature > 38°C, intense light, cross-contamination.				
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.				
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts greater than that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat build-up and release of carbon monoxide, carbon dioxide, and oxides of nitrogen.				
10.4	Further information	Stable material if stored and used as directed. Polymerization will occur when light-cured material is exposed to direct light.				
11.0	Toxicological information					
11.1	Acute toxicity	Finished product in paste form presents a minimal health hazard under normal conditions of use and in the quantities necessary for dental restoration. Sodium fluoride: Oral rat LD ₅₀ : 180 mg/kg; Silica, amorphous: Oral rat LD ₅₀ : 3160 mg/kg				
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, respiratory tract, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.				
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.				

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged and/or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts (more than in this product) may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Biocompatibility has been tested and found to be acceptable.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	Avoid release of uncured material into the environment. To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available. Follow all government regulations.
13.0	Disposal Considerations	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	Transport Information	
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU Regulations	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II Medical Devices
15.3	Health Canada	Class III medical devices
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305 + P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P317: If eye irritation persists, get medical help. P302 + P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333 + P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410 + P411: Protect from sunlight. Store at temperature $\leq 27^{\circ}\text{C}$ / 80°F .
16.3	Restrictions on use	ACTIVA BioACTIVE Products are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).

European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets
Version 4.0 April 2020

16.6 Information which has been
added, deleted or revised.

This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS
format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and
ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	<u>Nombre comercial del producto</u> ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER ACTIVA BioACTIVE-CEMENT ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE
	<u>Codes</u> VB1, VB2 VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35 VKP, VK1P, VK2P
1.2	Aplicación / uso
1.2.2	SIC
1.2.3	Categoría de uso
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA
1.4	Número telefónico de emergencia
1.5	Representante europeo autorizado
	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com 1-800-535-5053 (24 Hour / USA) Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	Identificación de los peligros			
2.1	Clasificación			
2.1.1	Clasificación según normativa (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>
		Irritación ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315
		Sensibilización cutánea	1	H317
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligro			
				
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales.			

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

Indicación de peligro

- H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.
H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.
H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.
H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

- P261: Evitar respirar los vapores.
P280: Usar guantes protectores y protección ocular.
P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.
P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica .
P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.
P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .
P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.P261: Avoid breathing vapor.

3.0	Composición						
3.1	Caracterización química de la preparación:		Resina iónica bioactiva con relleno de vidrio reactivo.				
3.2	Ingredientes peligrosos						
	Número CAS Propiedad	Nombre del ingrediente Mezcla de diuretano y otros metacrilatos con ácido poliacrílico modificado	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIV E	KIDS RESTORATIV E	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	112945-52-5	Sílice, amorfa	53.20	52.90	44.60	44.60	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Iritación de la piel, 2, H315 Sensibilización cutánea, 1, H317
	7681-49-4	Fluoruro de sodio	3.00	5.10	6.70	6.70	Irritación de la piel, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315
	Número CAS	Nombre del ingrediente	0.90	0.90	0.75	0.75	Toxicidad aguda, 4, H302 Irritación de la piel, 2, H315 Irritación ocular, 2, H319
4.0	Medidas de primeros auxilios						
4.1	Información general		Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Evite el contacto con los ojos y la piel. No inhale los vapores. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.				
4.2	Inhalación		Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial. Busque atención médica.				
4.3	Contacto con la piel		Quitarse la ropa contaminada. Lavar bien la piel con agua y jabón.				
2 / 6							

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

4.4	Contacto visual	Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.5	Ingestión	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.
	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades de material no curado en el medio ambiente. El material curado / de preparación es, a nuestro entender, inerte.
6.3	Método de limpieza	Contiene material derramado. Absorba o limpie el derrame con material adecuado (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Evite las fuentes de luz directa / fuerte, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), contaminación, contaminación cruzada. Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.
7.2	Almacenamiento	Almacene el producto herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa y fuerte, las fuentes de ignición y las temperaturas extremas. La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Material dental
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de expocicion	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	protección de mano	No hay requisitos especiales que no sean los guantes quirúrgicos habituales que lleva el personal dental.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales que lleva el personal dental.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1 Características

9.1.1 Apariencia / Color / Estado físico

9.1.2 Olor

9.2 Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.

9.2.1 pH

9.2.2 Punto de ebullición

9.2.3 punto de inflamabilidad

9.2.4 Inflamabilidad (sólido, gas)

9.2.5 propiedades explosivas

9.2.6 Propiedades oxidantes

9.2.7 Presión de vapor

9.2.8 Gravedad específica

9.2.9 solubilidad en agua

9.2.10 Coeficiente de partición

9.2.11 Viscosidad

9.2.12 Densidad del vapor

9.2.13 Tasa de evaporación

9.1 Características

9.1.1 Apariencia / Color / Estado físico

9.1.2 Olor

9.2 Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1 Condiciones para evitar

10.2 Materiales para evitar

Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.

No hay requisitos especiales que no sean los guantes quirúrgicos habituales que lleva el personal dental.

No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales que lleva el personal dental.

Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.

La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.

Curar el material antes de desecharlo.

	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Parte A	Pasta amarillenta	Pasta amarillenta	Pasta espesa y color diente	Pasta blanca opaca y espesa
Parte B	Pasta blanquecina	Pasta blanquecina	Pasta espesa, blanquecina	Pasta espesa, blanquecina

Débil, característico

No determinado

No determinado

No determinado

No aplica

No aplica

No determinado

< 1 mm Hg

	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Parte A	1.460	1.460	1.580	1.580
Parte B	1.380	1.380	1.620	1.620

Nil

No determinado

No determinado

No determinado

No determinado

Temperatura > 38°C, luz intensa, contaminación cruzada.

Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminos.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

10.3	productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades superiores a las suministradas en este producto, puede ocurrir una polimerización peligrosa con la acumulación de calor y la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización se producirá cuando el material fotopolimerizado se exponga a la luz directa.
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	El producto terminado en forma de pasta presenta un riesgo mínimo para la salud en condiciones normales de uso y en las cantidades necesarias para la restauración dental. Fluoruro de sodio: DL50 oral de rata: 180 mg / kg Sílice amorfa: Rata oral DL50: 3160 mg / kg
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las vías respiratorias, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades (más que en este producto) puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	La biocompatibilidad se ha probado y se ha encontrado que es aceptable.
11.7	Experiencia clínica	<i>Los productos ACTIVA BioACTIVE han estado en el mercado por aproximadamente un año. No ha habido quejas serias, recordatorios o informes de eventos adversos.</i>
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra informacion disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0	Información de transporte	
14.1	Restricciones	Ninguno. No regulado.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	Regulaciones de la UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud canada	Dispositivo médico de clase III
16.0	Other information	
16.1	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica . P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica . P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacenar a temperatura ≤ 27oC / 80oF.
16.3	Restricciones de uso	ACTIVA BioACTIVE productos debe ser vendido y utilizado únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de données de sécurité**ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

1.0	Nom Commercial et Fabricant		
1.1	Nom commercial	<u>Codes</u>	
	ACTIVA BioACTIVE-Base/Liner	VB1, VB2	
	ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T	
	ACTIVA BioACTIVE-Restoration	VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35	
	ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE	VKP, VK1P, VK2P	
1.2	Application	Matériel Dentaire – Réserve exclusivement à être utilisé par un dentiste	
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine	
1.2.3	Catégorie	55	
1.3	Fabricant	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 H / USA)	
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Identifications des dangers			
2.1	Classification			
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Classes du danger</u>	<u>Catégorie du danger</u>	<u>Mentions du danger</u>
		Irritation au niveau des yeux	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritant pour la peau	2	H315
		Sensibilité en contact avec la peau	1	H317
2.2	Eléments GHS			
	Pictogrammes de danger			
				
	Mention d'avertissement: DANGER			

FR - Fiche de données de sécurité**ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

Usage exclusif par un professionnel dentiste.

Identification des dangers.

H319: Irritation des yeux. 2. Peut causer des irritations au niveau des yeux.

H335: STOT SE. 3. Peut causer des irritations des voies respiratoires.

H315: Irritation de la peau. 2. Peut causer des irritations au niveau de la peau.

H317: Sensibilité 1. Peut causer des allergies au niveau de la peau.

Mesures de précaution

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des lunettes et gants de protection

P305+P351+P338: En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.

P337+P317: Si l'irritation persiste, obtenir une aide médicale .

P302+P352: En cas de contact avec la peau : nettoyer avec du savon et de l'eau.

P333+P317: Si l'irritation persiste ou réaction cutanée, obtenir une aide médicale .

P410+P411: Protéger de la lumière du soleil et à température n'excédant pas les 27°C / 80°F.

3.0 Composition				
3.1	Caractéristiques chimiques de la préparation:		Résine Bioactive et verre ionomère.	
3.2	Ingrédients dangereux			
Numéro CAS		Nom de l'ingrédient	Concentrations	Classification selon Régulation (EC) No.1278/2008 (CLP).
Propriétaire		Mélange de di-uréthane et mélange d'autres méthacrylates avec de l'acide modifié polyacrylique	BASE/LINER 53.2% CEMENT 52.9% RESTORATIVE 44.6% KIDS 44.6%	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315 Sensibilisation de la peau, 1, H317
112945-52-5		Silice, amorphe	BASE/LINER 3% CEMENT 5.1% RESTORATIVE 6.7% KIDS 6.7%	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315
7681-49-4		Fluorure de Sodium	BASE/LINER 0.9% CEMENT 0.9% RESTORATIVE 0.75% KIDS 0.75%	Toxicité aiguë, 4, H302 Irritation de la peau, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319
4.0 Premiers secours				

FR - Fiche de données de sécurité**ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

4.1	Information Général	Peut irriter les yeux, le système respiratoire et la peau. Eviter les contacts avec yeux et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut créer une sensibilisation de la peau par contact. Montrer cette fiche de données de sécurité à un personnel médical. En cas d'incertitude, consulter un médecin.
4.2	Inhalation	En cas d'irritation, emmener la victime à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène ou respiration artificielle. Consulter un médecin.
4.3	Contact avec la peau	Retirer les habits contaminés. Nettoyer avec du savon et de l'eau.
4.4	Contact avec les yeux	Ouvrir grandement les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plus de 15 minutes. Consulter un médecin.
4.5	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas forcer à vomir. Consulter un médecin immédiatement. Peut irriter les muqueuses. Ne jamais faire ingérer quoique ce soit à une personne inconsciente.
4.6	Précautions	Ventiler la pièce. Porter des lunettes et gants de protection.
4.7	Information for physiciens	
	Symptômes	Irritation or rougeur des yeux, gorge, ou de la peau.
	Danger	Peut irriter les yeux, le système respiratoire et la peau. Peut créer une sensibilisation au contact de la peau.
	Traitement	Voir ci dessus.
5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction approprié	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse d'alcool, ou brumisateur. L'eau peut être utilisé pour conserver les conteneurs froid.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Eviter toute projection directe d'eau
5.3	En cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.
5.4	Equipement spécial de protection anti incendie	Un appareil de respiration autonome doit être porté par le personnel de lutte contre les incendies. Refroidir les récipients en les aspergeant d'eau pour éviter la polymérisation dans des conditions exposées au feu.
6.0	Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions personnelles	Porter des lunettes, gants et blouse de protection.
6.2	Précautions environnementales	Eviter de libérer des quantités importantes de matériel non polymérisé dans l'environnement. Les matériaux polymérisés sont à notre connaissance, inertes.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir la substance déversée. Absorber ou essuyer la substance avec un matériau approprié (serviettes ou des chiffons de papier). Recueillir puis éliminer dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec de l'alcool ou du savon et de l'eau.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	Doit être uniquement utilisé par des chirurgiens dentistes. Suivez les recommandations d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Éviter les sources directes de lumière forte, des températures extrêmes (> 27°C/80°F, <5°C/40°F), la contamination, la contamination croisée du matériel en deux parties. Refermer immédiatement après usage.

FR - Fiche de données de sécurité**ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

- 7.2 Stockage Conserver le récipient bien fermé. Entreposer le produit dans son contenant d'origine à température ambiante fraîche (<de 25°C) et dans un endroit sec, bien ventilé. Évitez la lumière directe et puissante, les sources d'ignition et des températures extrêmes. Durée de conservation pour produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel a été entreposé correctement.

- 7.3 Utilisation spécifique Fond de cavité – Base / Liner

8.0 Contrôle de l'exposition / Protection individuelle

- 8.1 Valeurs limite d'exposition PEL: Pas établi. TLV: Pas établi.
- 8.2 Contrôles de l'exposition Utiliser le produit uniquement dans des zones bien ventilés
- 8.2.1 Contrôles d'exposition professionnelle Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité disponible.
- 8.2.1.1 Protection respiratoire Aucune exigence. Une bonne ventilation est suffisante pour contrôler les vapeurs dans l'air du matériau non durci.
- 8.2.1.2 Protection des mains Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux habituels portés par le personnel dentaire limiteront le contact avec le matériel non durci.
- 8.2.1.3 Protection de yeux Pas d'exigences particulières autres que les lunettes de protections habituellement portés par le personnel dentaire.
- 8.2.1.4 Protection de la peau Pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire devraient protéger le personnel dentaire de l'exposition occasionnelle au produit non polymérisé.
- 8.2.1.5 Autres protection En cas d'urgence, une fontaine de nettoyage des yeux doit être disponible. Se laver les mains après usage.
- 8.2.2 Protection environnementales Polymériser le matériel avant de le jeter.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

- 9.1 Apparence / Couleur

- 9.1.1 Couleur / Etat physique

	BASE/LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Part A	pâte jaune	pâte jaune	la couleur de la dent	blanc opaque
Part B	blanc cassé	blanc cassé	blanc cassé	blanc cassé

- 9.1.2 Odeur Faible, caractéristique

- 9.2 Information importante sur la santé, sécurité et environnement

- 9.2.1 pH Indéterminé
- 9.2.2 Point d'ébullition Indéterminé
- 9.2.3 Point de vaporisation Indéterminé
- 9.2.4 Flammabilité (solide, gaz) Non applicable
- 9.2.5 Propriétés explosive Non applicable
- 9.2.6 Propriétés d'oxydation Indéterminé
- 9.2.7 Pression de la vapeur < 1 mm Hg
- 9.2.8 Gravité spécifique

BASE /LINER CEMENT RESTORATIVE KIDS RESTORATIVE

FR - Fiche de données de sécurité**ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

9.2.9	Solubilité dans l'eau	Part A	1.460	1.460	1.580	1.580
9.2.10	Partition coefficient	Part B	1.380	1.380	1.620	1.620
9.2.11	Viscosité	Indéterminé				
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé				
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé				
10.0 Stabilité and réactivité						
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, lumière intense, contamination croisée.				
10.2	Matériaux à éviter	Réduire les agents oxydants, peroxydes, amines.				
10.3	Produit de décomposition dangereux	Dans le feu et en grande quantité, supérieure à celle fourni, une polymérisation dangereuse peut se produire avec accumulation de chaleur et libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et des oxydes de nitrogène.				
10.4	Information complémentaires	Matériau stable s'il est stocké et utilisé selon les instructions. La polymérisation se produira lorsque le matériau photo-polymérisable est exposé à la lumière directe.				
11.0 Informations Toxicologie						
11.1	Toxicité Aigue	Les produits finis sous forme de pâte présente un danger pour la santé minimale dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires pour la restauration dentaire. Fluorure de Sodium: Oral rat LD ₅₀ : 180 mg/kg Silice, amorphe: Oral rat LD ₅₀ : 3160 mg/kg				
11.2	Irritation and corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou à une exposition prolongée.				
11.3	Sensibilisation	Peut être sensibilisant. Un contact fréquent ou prolongé avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.				
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Le contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut irriter les yeux et les voies respiratoires.				
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connu				
11.6	Données empiriques	Biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.				
12.0 Information Ecologique						
12.1	Ecotoxicité	Eviter le rejet des matières non polymérisés dans l'environnement. Au meilleur de notre connaissance, un matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Suivez tous les règlements gouvernementaux.				
13.0 Eliminations des déchets						
13.1	Règlementations	Suivez toutes les réglementations locales et nationales en matière ou l'élimination des emballages contaminés.				

FR - Fiche de données de sécurité**ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

14.0	Transport Information	
14.1	Restrictions	Aucune
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	H319: Irritation au contact des yeux. Danger catégorie 2. H335: Toxicité pour certains organes - exposition unique; Danger catégorie 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation au contact de la peau. Danger catégorie 2. H317: Sensibilisation au contact de la peau. Danger catégorie 1.
16.2	Conseils de prudence	P261: Eviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants et lunettes de protection P305 + P351+P338: Si dans les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale . P302 + P352: Si sur la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon. P333 + P317: Si l'irritation persiste ou réaction cutanée, obtenir une aide médicale P410 + P411: Protéger de la lumière directe. Stocker à ≤ 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions	Activa Fond de cavité n'est vendu et utilisé que par des professionnels dentaires.
16.4	Information complémentaires	Les informations présentées ici ont été obtenues à partir du travail de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette information n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources of données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020

FR - Fiche de données de sécurité

ACTIVA BioACTIVE gamme de produits

16.6 Information qui a été ajoutée,
effacée ou révisée.

Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**
ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™
ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™
ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™

1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA		
1.1	Identificatore del prodotto	Codes
	ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™	VB1, VB2
	ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T
	ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™	VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35
	ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™	VKP, VK1P, VK2P
1.2	Applicazioni e Usi	Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico
1.3	Informazioni sul fornitore della dati di scheda di sicurezza	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefono.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)
1.5	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI																		
2.1	Classificazione della sostanza o della miscela																	
2.1.1	Classificazione in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)	<table><thead><tr><th><u>Classe di pericolo</u></th><th><u>Categoria di pericolosità</u></th><th><u>Dichiarazione di pericolo</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Corrosione/irritazione oculare</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Corrosione/irritazione della pelle</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Sensibilizzazione della pelle</td><td>1</td><td>H317</td></tr></tbody></table>	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolosità</u>	<u>Dichiarazione di pericolo</u>	Corrosione/irritazione oculare	2	H319	STOT SE	3	H335	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315	Sensibilizzazione della pelle	1	H317	
<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolosità</u>	<u>Dichiarazione di pericolo</u>																
Corrosione/irritazione oculare	2	H319																
STOT SE	3	H335																
Corrosione/irritazione della pelle	2	H315																
Sensibilizzazione della pelle	1	H317																

2.2 GHS elementi dell'etichetta

Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
 I pittogrammi di pericolo



IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**
ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™
ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™
ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™

Avvertenza: Avvertimento**Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico****Indicazioni di pericolo**

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

P261: Non respirare i vapori.

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica .

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica .

P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C.

3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Caratterizzazione chimica della miscela: Materiale dentale vetroionomero modificato con resina

3.2 Componenti pericolosi

Numero CAS	Componente	Concentrazione BASE/LINER	Concentrazione CEMENT	Concentrazione RESTORATIVE/ RESTORATIVE KIDS	Classificazione Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Proprietario	Miscela di di metacrilato di uretano con altri metacrilati con acidi poliacrilici modificati	53.2%	52.9%	44.6%	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315 Sensibilizzazione cutanea, 1, H317
112945-52-5	Silice, amorfa	3%	5.1%	6.7%	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315
7681-49-4	Fluoruro di sodio	0.90%	0.90%	0.75%	Tossicità acuta, 4, H302 Irritazione cutanea, 2, H315 Irritazione oculare, 2, H319

4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Informazioni generali Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**
ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™
ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™
ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™

Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.

4.2	Inalazione	Portare all'aria fresca. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale. Consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare bene la pelle con acqua e sapone.
4.4	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte; risciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Consultare un medico.
4.5	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Consultare un medico immediatamente. Può essere irritante per le mucose. Mai dare nulla per bocca ad una persona in stato di incoscienza.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Ventilare la zona. Indossare protezioni per occhi e pelle.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Sintomi di irritazione o rossore agli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Sistemi di protezione speciali per il personale antincendio	Un apparecchio di respirazione autonomo deve essere indossato dal personale antincendio. Raffreddare i contenitori esposti con acqua nebulizzata per impedire la polimerizzazione in condizioni di incendio.

6.0 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1	Protezione personale	Indossare occhiali, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Mezzi di estinzione da evitare	Evitare il rilascio di grandi quantità di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Il materiale polimerizzato è, a nostra conoscenza, inerte.
6.3	Metodi di pulizia	Contenere il materiale versato. Assorbire o asciugare fuoriuscite con materiale idoneo (tovaglioli di carta o panni). Raccogliere per lo smaltimento in una. Contenitore chiuso. Lavare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone.

7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Per un uso esclusivo da parte di professionisti del settore dentale. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo. Evitare fonti di luce dirette/forti, temperature estreme (> 27°C), la contaminazione, la contaminazione incrociata dei materiali in due parti. Richiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.
-----	---------------	---

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**
ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™
ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™
ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™

7.2	Immagazzinamento	Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare il prodotto nel contenitore originale a temperatura ambiente (<25°C) in un luogo asciutto e ben ventilato. Evitare luce forte, diretta, fonti di ignizione e temperature estreme. Il periodo di validità per il prodotto in confezione integra è di due anni dalla data di fabbricazione, a condizione che il materiale sia stato conservato correttamente.
7.3	Usi specifici	Materiale da restauro, per basi/sottofondi, cemento.

8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Valori limite di esposizione	PEL: Non stabilito. TLV: Non stabilito.
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controlli dell'esposizione professionale	Non è richiesto un equipaggiamento speciale in normali condizioni d'uso di questo prodotto nel quantitativo previsto.
8.2.1.1	Protezione respiratoria	Non necessaria. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria di materiale non polimerizzato.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Non sono richiesti requisiti particolari. I guanti chirurgici solitamente indossati dal personale odontoiatrico limita il contatto con materiale non polimerizzato
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Non sono richiesti requisiti particolari diversi dai soliti occhiali protettivi indossati dal personale odontoiatrico.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Non sono richiesti requisiti particolari. Una buona igiene personale, le pratiche di sicurezza e indossare un camice da laboratorio dovrebbero proteggere il personale odontoiatrico da un'inutile esposizione al materiale non polimerizzato.
8.2.1.5	Altri controlli	Rendere disponibile kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.
8.2.2	Controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il materiale prima di smaltirlo.

9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Apparenza/colore				<u>Parte A</u>	<u>Parte B</u>
9.1.1	Stato fisico/colore	Base/Liner	Due paste:	Giallo	Bianco opaco	
		Cement	Due paste:	Giallo	Bianco opaco	
		Restorative	Due paste dense	Colore del dente	Bianco opaco	
		Restoative Kids	Due paste dense	Bianco opaco	Bianco opaco	
9.1.2	Odore	Debole, caratteristico				
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente					
9.2.1	pH	Non determinato				
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato				
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato				
9.2.4	Infiammabilità (solido/gas)	Non applicabile				
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile				
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato				
9.2.7	Pressione vapore	< 1 mm Hg				
9.2.8	Peso specifico				Parte A	Parte B

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™****ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™****ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™****ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

Base/Liner	1.460 g/ml	1.380 g/ml
Cement	1.460 g/ml	1.380 g/ml
Restorative / Restorative Kids	1.580 g/ml	1.620 g/ml

9.2.9	Idrosolubilità	Nulla
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità vapore	Non determinato
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato

10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Temperatura > 38°C, luce intensa, la contaminazione incrociata
10.2	Materiali incompatibili	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso d'incendio e con quantitativi superiori a quelli forniti in questo prodotto, possono verificarsi polimerizzazioni pericolose con accumulo di calore e rilascio di ossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
10.4	Ulteriori informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato. La polimerizzazione avviene quando il materiale fotopolimerizzabile è esposto alla luce diretta.

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Tossicità acuta	I prodotti finiti in pasta presentano un pericolo minimo per la salute in normali condizioni di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Fluoruro di sodio: Oral rat LD50: 180 mg / kg Silice, amorfa: Oral rat LD50: 3160 mg / kg
11.2	Irritazione e corrosività	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
11.3	Sensibilizzazione	Può essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	Un prolungato e/o frequente contatto con la pelle può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a grandi quantità (più che in questo articolo) può provocare irritazione degli occhi e delle vie respiratorie.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non conosciuta.
11.6	Dati empirici	La biocompatibilità è stata testata ed è risultata accettabile.
11.7	Esperienza clinica	I prodotti ACTIVA BioACTIVE sono nuovi prodotti che sono stati valutati da consulenti odontoiatri. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi.

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	Evitare la dispersione di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Per quanto a nostra conoscenza, il materiale polimerizzato è inerte. Nessun'altra informazione è disponibile. Seguire tutte le normative governative.
------	--------------	--

13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1	Regolamento	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o degli o imballaggi contaminati.
------	-------------	---

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**
ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™
ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™
ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™

14.0	INFORMAZIONI SUL TRASPORTO	
14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
15.0	INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA	
15.1	Regolamenti CE	I prodotti ACTIVA BioACTIVE sono Dispositivi Medici di Classe IIa ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
16.0	INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA	
16.1	Dichiarazioni di pericolo	H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2. H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H317: Sensibilizzazione. Categoria di pericolosità 1.
16.2	Consigli di prudenza	P261: Non respirare i vapori. P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica . P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica . P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti ACTIVA BioACTIVE devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Ulteriori informazioni	Le informazioni presentate si ritengono affidabili in quanto tratte dagli studi di persone considerate esperti qualificati. Tuttavia, niente di quanto contenuto in questa scheda deve essere considerato una garanzia che comporti la responsabilità legale di Pulpdent Corporation. Si invita a considerare ogni raccomandazione alla luce del contesto specifico dell'uso previsto per stabilirne l'appropriatezza.
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**
ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™
ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™
ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™

16.6	Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.
------	---	---

DA - Sikkerhed Data ArkHandel Navn: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0 Kommercielt produkt navn og leverandør	
1.1	Kommercielt produkt navn ACTIVA BioAKTIVE-BASE / LINER ACTIVA BioACTIVE-CEMENT ACTIVA BioAKTIV-RESTORATIVE ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE
	Koder VB1, VB2 VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35 VKP, VK1P, VK2P
1.2	Påføring/Brug
1.2.2	SIC
1.2.3	Brugskategori
1.3	Producent Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA
1.4	Telefonnummer i nødstilfælde
1.5	Autoriseret europæisk repræsentant Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Storbritannien
	Autoriseret schweizisk repræsentant MedEnvoy Schweiz Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

2.0 Identifikation af farer				
2.1 Klassificering				
2.1.1 Klassifikation ifølge Regulering (EF) Nr. 1272/2008 [CLP]				
	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>	
	Øjenirritation	2	H319	
	STOT SE	3	H335	
	Hudirritation	2	H315	
	Hudsensibilisering	1	H317	
2.2 Elementer i GHS-etiketter				
Farepiktogrammer				
				
Signalord: ADVARSEL				
Må kun bruges af tandlæger.				
Fareerklæring				
H319: Øjenirritation. 2. Kan medføre øjenirritation.				
H335: STOT SE. 3. Kan medføre irritation af luftvejene.				
H315: Hudirritation. 2. Kan medføre hudirritation.				

DA - Sikkerhed Data ArkHandel Navn: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Forsigtighedserklæringer

P261: Undgå at indånde dampe.

P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

P305+P351+P338: Hvis i øjne, skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og let at gøre. Fortsæt skylningen.

P337+P317: Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen fortsætter.

P302+P352: Hvis det kommer på huden, vaskes med rigeligt vand og sæbe.

P333+P317: Søg lægehjælp, hvis der opstår irritation eller udslett.

P410+P411: Beskyttes mod sollys. Opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 27 °C/80 °F.

3.0 Sammensætning						
3.1	Kemisk karakterisering		Bioaktiv ionisk harpiks med reaktivt glasfyldstof			
3.2	Farlige ingredienser					
CAS-nummer	Navn på ingrediens	Koncentration (%)				Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
		BASIS /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
Ejendomsret	Blanding af diurethan og andre methacrylater med modificeret polyakrylsyre	53,20	52,90	44,60	44,60	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
112945-52-5	Silika, amorf	3,00	5,10	6,70	6,70	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315
7681-49-4	Natriumfluorid	0,90	0,90	0,75	0,75	Akut toksicitet, 4, H302 Hudirritation, 2, H315 Øjenirritation, 2, H319
4.0 Foranstaltninger til førstehjælp						
4.1	Generelle oplysninger	Kan irritere øjne, luftveje og hud. Undgå kontakt med øjne og hud. Undgå at indånde dampe. Kan give overfølsomhed ved hudkontakt. Vis dette sikkerhedsdatablad til medicinsk personale. Søg lægehjælp ved usikkerhed.				
4.2	Inhalering	Gå ud i frisk luft. Giv om nødvendigt ilt og/eller kunstigt åndedræt. Søg læge.				
4.3	Kontakt med hud	Tag kontamineret tøj af. Vask huden grundigt med sæbe og vand.				
4.4	Øjenkontakt	Hold øjenlågene adskilt, skyl med rindende vand i mere end 15 minutter. Søg læge.				
4.5	Indtagelse	Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks læge. Kan virke irriterende på slimhinder. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person.				
4.6	Forholdsregler til førstehjælpere	Udluft området. Brug øjen- og hudbeskyttelse.				
4.7	Oplysninger til læger					
	Symptomer	Irritation eller rødme i øjne, hals eller på huden.				
	Farer	Kan irritere øjne, luftveje og hud. Kan give overfølsomhed ved hudkontakt.				

DA - Sikkerhed Data ArkHandel Navn: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

	Behandling	Som beskrevet ovenfor under Førstehjælp.			
5.0	Foranstaltninger til brandbekæmpelse				
5.1	Egnede slukningsmidler	Kuldioxid, tørkemikalier, alkoholskum eller vandtåge. Vandspray kan bruges til at holde brandudsatte beholdere kølige.			
5.2	Slukningsmidler, der skal undgås	Brug ikke en direkte vandstråle			
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Varme kan forårsage polymerisering med hurtig frigivelse af energi.			
5.4	Særlige værnemidler til brandmænd	Selvforsynende åndedrætsværn			
6.0	Foranstaltninger ved utilsigtet udledn				
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug sikkerhedsbriller, handsker og kittel.			
6.2	Miljømæssige forholdsregler	Undgå at udlede store mængder uhærdet materiale i miljøet. Hærdet/opstillet materiale er, så vidt vi ved, inaktivt.			
6.3	Metode til rengøring	Inddæm spildt materiale. Absorber eller tør spild af med passende materiale (papirservietter eller klude). Indsamles til bortskaffelse i en tildækket beholder. Vask området med spild med alkohol eller sæbe og vand.			
7.0	Håndtering og opbevaring				
7.1	Håndtering	Må kun bruges af tandlæger. Følg god hygiejnisk praksis. Undgå direkte/stærke lyskilder,temperatur ekstremer (>27°C/80°F, <5°C/40°F), kontamination, kryds kontamination. Luk igen straks efter brug.			
7.2	Opbevaring	Opbevar produktet med tæt låg i originalemballagen ved kølig stuetemperatur (<25 °C). Hylde levetid for uåbnet produkt er to år fra fremstillingsdatoen, forudsat at materialet har været opbevaret ordentligt.			
7.3	Specifikke anvendelser	Tandmateriale			
8.0	Eksponeringskontrol/personlig beskyttelse				
8.1	Grænseværdier for eksponering	PEL: Ikke fastlagt. TLV: Ikke fastlagt.			
8.2	Eksponeringskontrol				
8.2.1	Eksponeringskontrol på arbejdspladsen	Nej specialudstyr påkrævet under normalen brugsbetingelser			
8.2.1.1	Beskyttelse af luftveje	Generel god ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.			
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Nej særlige krav ud over de sædvanlige operationshandsker, der bæres af tandlægepersonale.			
8.2.1.3	Øjenbeskyttelse	Nej andre særlige krav end de sædvanlige sikkerhedsbriller, der bæres af tandlægepersonale.			
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiejne og sikkerhedspraksis. Brug kittel.			
8.2.1.5	Andre kontroller	Der skal være adgang til en beholder til skylning af øjne. Vask hænder efter brug.			
8.2.2	Kontrol af miljømæssig eksponering	Hærd materialet før bortskaffelse.			
9.0	Fysiske og kemiske egenskaber				
9.1	Kendetegn				
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	BASIS /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE

DA - Sikkerhed Data ArkHandel Navn: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

		Del A	Gullig pasta	Gullig pasta	Tyk, tandfarvet pasta	Tyk, uigennemsigtig hvid pasta
		Del B	Råhvid pasta	Råhvid pasta	Tyk, råhvid pasta	Tyk, råhvid pasta
9.1.2	Lugt	Svag, karakteristisk				
9.2	Vigtige oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø					
9.2.1	pH	Ikke bestemt				
9.2.2	Kogepunkt	Ikke bestemt				
9.2.3	Flammepunkt	Ikke bestemt				
9.2.4	Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke relevant				
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant				
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke bestemt				
9.2.7	Damptryk	<1 mm Hg				
9.2.8	Specifik vægtfylde		BASIS /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
		Del A	1,460	1,460	1,580	1,580
		Del B	1,380	1,380	1,620	1,620
9.2.9	Opløselighed i vand	Nul				
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke bestemt				
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt				
9.2.12	Dampdensitet	Ikke bestemt				
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke bestemt				
10.0	Stabilitet og reaktivitet					
10.1	Forhold, der skal undgås	Temperatur > 38 °C, intenst lys, krydskontaminering.				
10.2	Materialer, der skal undgås	Reduktions- og oxidationsmidler, peroxider, aminer.				
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandforhold og med mængder større end det, der leveres i dette produkt, kan der forekomme farlig polymerisering med varmeopbygning og frigivelse af kulilte, kuldioxid og nitrogenoxider.				
10.4	Yderligere oplysninger	Stabilt materiale, hvis det opbevares og anvendes som anvist. Der sker en polymerisering, når det lyshærdede materiale udsættes for direkte lys.				
11.0	Toksikologiske oplysninger					
11.1	Akut toksicitet	Færdig produkt i pastaform udgør en minimal sundhedsfare under normale brugsforhold og i de mængder, der er nødvendige for tandrestaurering. Natriumfluorid: Oral rotte LD ₅₀ : 180 mg/kg; Silica, amorf: Oral rotte LD ₅₀ : 3160 mg/kg				
11.2	Irritation og ætsning	Kan virke irriterende på øjne, luftveje, slimhinder eller hud ved kontakt eller længere tids påvirkning.				
11.3	Sensibilisering	Kan være sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos nogle modtagelige personer.				

DA - Sikkerhed Data ArkHandel Navn: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

11.4	Subakut, subkronisk og langvarig toksicitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos modtagelige personer. Langvarig eksponering for store mængder (mere end i dette produkt) kan forårsage øjen- og luftvejsirritation.
11.5	Carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte
11.6	Empiriske data	Biokompatibilitet er blevet testet og fundet acceptabel.
12.0	Økologiske oplysninger	
12.1	Økotoksicitet	Undgå udledning af uhardet materiale i miljøet. Efter vores bedste overbevisning, er polymeriseret materiale inaktivt. Der er ingen andre oplysninger tilgængelige. Følg alle nationale forordninger.
13.0	Overvejelser om bortskaffelse	
13.1	Forordninger	Følg alle lokale og nationale forordninger for bortskaffelse af materiale eller forurenede emballage.
14.0	Transportoplysninger	
14.1	Restriktioner	Ingen. Ikke reguleret.
15.0	Lovgivningsmæssige oplysninger	
15.1	EU Forskrifter	Klasse IIa medicinsk udstyr under MDD 93/42/EØF.
15.2	FDA i USA	Klasse II Medicinsk Enheder
15.3	Sundhedsvæsenet i Canada	Klasse III medicinsk udstyr
16.0	Andre oplysninger	
16.1	Fareerklæring	H319: Øjenirritation. Farekategori 2. H335: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, farekategori 3. Irritation af luftveje. H315: Hudirritation. Farekategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farekategori 1.
16.2	Forsigtighedserklæringer	P261: Undgå at indånde dampe. P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse P305 + P351+P338: Hvis det kommer i øjnene, skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og let at gøre. Fortsæt skylningen. P337 + P317: Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen fortsætter. P302 + P352: Ved kontakt med huden, vask med rigeligt vand og sæbe. P333 + P317: Hvis irritationer eller der opstår udslet, få lægehjælp. P410 + P411: Beskyttes mod sollys. Opbevares ved temperatur ≤ 27°C / 80°F.
16.3	Begrænsninger i brug	ACTIVA BioACTIVE produkter må kun sælges til og bruges af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktuelle, da de stammer fra personer, der anses for at være kvalificerede eksperter. Dog skal intet i disse oplysninger opfattes som en garanti eller repræsentation, som Pulpdent Corporation er juridisk ansvarlig for. Brugeren bør gennemgå alle anbefalinger i den specifikke kontekst af den tilsigtede brug for at afgøre, om de er passende.
16.5	Kilder til vigtige data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

DA - Sikkerhed Data ArkHandel Navn: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

Eur-Lex Europæisk Union Lov: Forordning (EC) Nr. 1272/2008 (CLP), Forordning (EU) Nr. 487/2013 og Forordning (EC) Nr. 1907/2006 (REACH).

europæiske kemikalier Bureau Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade Version 4.0 april 2020

16.6 Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.

Denne Sikkerhed Data Ark er blevet revideret for at opfylde kravene i GHS SDS-formatet, Forordninger (EC) Nr. 487/2013 (CLP), , (EC) Nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant			
1.1	Kommerzieller Produktname	Codes	
	ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER	VB1, VB2	
	ACTIVA BioACTIVE-CEMENT	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T	
	ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE	VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35	
	ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE	VKP, VK1P, VK2P	
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.	
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität	
1.2.3	Verwendungskategorie	55	
1.3	Hersteller		
	Pulpdent Corporation	Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	Email: Pulpdent@pulpdent.com	
	Watertown, MA 02472 USA		
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)	
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	CH Verantwortliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung		
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 (CLP)	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u> <u>Gefahrenhinweis</u>
		Augenreizung	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Hautreizung	2 H315
		Hautsensibilisierung	1 H317
2.2	GHS Etikettenelemente		
	Gefahrenpiktogramme		
		Signalwort: WARNUNG	
	Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.		
	Gefahrenhinweise		
	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.		
	H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.		
	H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Vorsorglicher Hinweis

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

P337+P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

3.0 Zusammensetzung						
3.1	Chemische Charakterisierung		Bioaktives Ionenharz mit reaktivem Glasfüllstoff			
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe					
CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration (%)				Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
Proprietär	Mischung aus Diurethan und anderen Methacrylaten mit modifizierter Polyacrylsäure	53,20	52,90	44,60	44,60	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
112945-52-5	Kieselerde, amorph	3,00	5,10	6,70	6,70	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315
7681-49-4	Natriumfluorid	0,90	0,90	0,75	0,75	Akute Toxizität, 4, H302 Hautreizung, 2, H315 Augenreizung, 2, H319
4.0 Erste Hilfe Maßnahmen						
4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Dämpfe nicht einatmen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.				
4.2	Einatmung	Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder führen Sie eine künstliche Beatmung durch. Holen Sie ärztliche Hilfe.				
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser und Seife.				
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.				
4.5	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.				

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.
4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.
	Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.
5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie die Freisetzung großer Mengen unausgehärteten Materials in die Umwelt. Ausgehärtetes/verfestigtes Material ist unseres Wissens nach inert.
6.3	Methode zur Reinigung	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit geeignetem Material auf (Papierhandtücher oder Lappen) oder wischen Sie sie auf. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser.
7.0	Handhabung und Lagerung	
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Vermeiden Sie direkte / starke Lichtquellen, extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen. Unmittelbar nach dem Gebrauch wieder abdecken.
7.2	Lagerung	Das Produkt dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material
8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer dem Tragen von üblichen OP-Handschuhen vom zahnmedizinischen Personal.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer dem Tragen der üblichen Schutzbrille vom zahnmedizinischen Personal.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Härten Sie das Material vor dem Entsorgen aus.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Charakteristiken**

9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
	Teil A	Gelbliche Paste	Gelbliche Paste	Dicke, zahnfarbene Paste	Dicke, undurchsichtige weiße Paste
	Teil B	Weißer Paste	Weißer Paste	Dicke, weiße Paste	Dicke, weiße Paste

9.1.2 Geruch Schwach, charakteristisch

9.2 Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt

9.2.1 pH Nicht festgelegt

9.2.2 Siedepunkt Nicht festgelegt

9.2.3 Brennpunkt Nicht festgelegt

9.2.4 Entflammbarkeit (fest, gasförmig) Keine Angaben

9.2.5 Explosive Eigenschaften Keine Angaben

9.2.6 Oxidative Eigenschaften Nicht festgelegt

9.2.7 Dampfdruck < 1 mm Hg

9.2.8	Spezifisches Gewicht	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
	Teil A	1,460	1,460	1,580	1,580
	Teil B	1,380	1,380	1,620	1,620

9.2.9 Löslichkeit in Wasser Nil

9.2.10 Verteilungskoeffizient Nicht festgelegt

9.2.11 Viskosität Nicht festgelegt

9.2.12 Dampfdichte Nicht festgelegt

9.2.13 Verdampfungsrate Nicht festgelegt

10.0 Stabilität und Reaktivität

10.1 Zu vermeidende Bedingungen Temperatur > 38°C, intensives Licht, Kreuzkontamination.

10.2 Zu vermeidende Materialien Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte Unter Brandbedingungen und bei Mengen, die über die in diesem Produkt enthaltenen hinausgehen, kann es zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzeentwicklung und Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickstoffoxiden kommen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

10.4	Weitere Informationen	Stabiles Material bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung. Die Polymerisation tritt ein, wenn lichtgehärtetes Material direktem Licht ausgesetzt wird.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Das fertige Produkt in Pastenform stellt unter normalen Verwendungsbedingungen und in den für die Zahnrestauration erforderlichen Mengen ein minimales Gesundheitsrisiko dar. Natriumfluorid: Oral Ratte LD ₅₀ : 180 mg/kg; Siliziumdioxid, amorph: Oral Ratte LD ₅₀ : 3160 mg/kg
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, Atemwege, Schleimhäute oder die Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längerer und/oder häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Längerer Kontakt mit großen Mengen (mehr als in diesem Produkt) kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Die Biokompatibilität wurde getestet und für akzeptabel befunden.
12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Ökotoxizität	Vermeiden Sie die Freisetzung von nicht ausgehärtetem Material in die Umwelt. Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	Eingrenzungen	Keine. Nicht freigegeben.
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU Verordnungen	Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukte der Klasse III
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege. H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2. H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

		P337 + P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen. P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen. P410 + P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von $\leq 27^{\circ}\text{C}$ / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die ACTIVA BioACTIVE-Produkte dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem verwendet werden.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.
