

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																
1.1	Commercial product name / designation ACTIVA™ PRESTO <i>Light-cured Composite</i>															
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 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 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 Irritant.															
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP] <table><tr><th><u>Hazard Class</u></th><th><u>Hazard Category</u></th><th><u>Hazard Statement</u></th></tr><tr><td>Eye irritation</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Skin irritation</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Skin sensitization</td><td>1</td><td>H317</td></tr></table>	<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
<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. 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.															

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

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 of the preparation:		Light-cured, glass-filled resins.	
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Proprietary mixture	Blend of diurethane and other methacrylate resins	35.0%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Silica, amorphous	4.8%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
4.0		First Aid Measures		
4.1	General Information		May be irritating to eyes, respiratory system, skin. Prolonged or repeated contact with resins may cause sensitization. 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 and seek medical attention.	
4.3	Skin Contact		Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water for 15 minutes.	
4.4	Eye Contact		Keep eyelids apart and 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.	
	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		A self-contained breathing apparatus should be worn by firefighters.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

6.0 Accidental Release Measures		
6.1	Personal precautions.	Ventilate area. Wear safety glasses, gloves and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with 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. Remove applicator tip from syringe and recap immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light sources.
7.2	Storage	Keep tightly capped. Store in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct light, sources of ignition, extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F). 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	Usual surgical gloves will limit contact with uncured material.
8.2.1.3	Eye protection	Usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; 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. To the best of our knowledge, cured material is inert. Follow all government regulations.
9.0 Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Paste in tooth shades
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 / 133 Pa / Id: B

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

9.2.8	Specific gravity	1.820 ± 0.02 g/ml
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	> 1
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0 Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), light.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions, with amounts greater than in this product, hazardous polymerization may occur with heat buildup, release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Polymerization will occur when light-cured material is exposed to direct light.
11.0 Toxicological information		
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, 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.
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 of this material may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known.
11.6	Empirical data	None available.
11.7	Clinical experience	ACTIVA™ PRESTO is new to the market, but initial evaluations have been positive. There have been no reports of adverse events.
12.0 Ecological Information		
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available.
13.0 Disposal Considerations		
13.1	Regulations	Polymerize before disposal. Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0 Transport Information		
14.1	Restrictions	None. Not regulated by IATA.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

15.0 Regulatory Information		
15.1	US FDA	Class II medical device
15.2	EU	Class IIa medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
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 not exceeding 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent 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) 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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial ACTIVA™ PRESTO Composite photopolymérisable
1.2	Application / Utilisation Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
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 ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2nd 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 Mentions de danger			
2.1	Classification	Irritant.	
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u> <u>Mention de danger</u>
		Irritation des yeux	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritation de la peau	2 H315
		Allergie cutanée	1 H317

2.2	GHS Étiquetage Pictogramme de danger  Mot signal: DANGER Usage réservé exclusivement aux dentistes. Mentions de danger: H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3 H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 1
-----	--

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO****Conseils de prudence**

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection

P305+P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.

P337+P317: Si l'irritation oculaire persiste, Obtenez de l'aide médicale..

P302+P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon

P333+P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, Obtenez de l'aide médicale. .

P410+P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Caractérisation chimique de la préparation : Résines photopolymérisables chargées de verre.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Propriétaire	Mélange de di-uréthane et d'autres résines méthacrylates	35.0%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
112945-52-5	Silice amorphe	4.8%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315

4.0 Premiers secours

4.1	Informations générales	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.
4.2	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.
4.3	Contact avec la peau	Retirez les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau pendant 15 minutes.
4.4	Contact avec les yeux	Gardez les paupières écartées et rincez à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenez des soins médicaux.
4.5	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenez une attention médicale immédiate. Peut irriter les muqueuses. Ne portez rien à la bouche d'une personne inconsciente.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Irritation ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau.
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
	Traitement	Voir ci-dessus sous Premiers secours.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Aérez la zone. Portez des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le matériel renversé. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber ou essuyer avec des serviettes en papier ou des chiffons. Collecter pour élimination dans un conteneur 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	Réservé aux professionnels dentaires. Suivez les bonnes pratiques d'hygiène. Retirer l'embout applicateur de la seringue et refermer immédiatement après utilisation. Gardez les matériaux photo-polymérisables à l'abri de sources lumineuses intenses.
7.2	Stockage	Gardez bien fermé. Conserver dans le contenant d'origine à température ambiante fraîche (< 25°C). Évitez la lumière directe, les sources d'ignition, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériau ait été stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériel dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL: Non-établi. TLV: Non-établi.
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôle de l'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Les gants chirurgicaux habituels limiteront le contact avec le matériau non polymérisé.
8.2.1.3	Protection des yeux	Lunettes de sécurité habituelles.
8.2.1.4	Protection de la peau	Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Faire durcir le matériau avant de le jeter. À notre connaissance, le matériau durci est inerte. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte dans les teintes de dents
9.1.2	Odeur	Faible, caractéristique
9.2	Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point d'éclair	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés oxydantes	Indéterminé
9.2.7	Pression de vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Poids spécifique	1.820 ± 0.02 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de vapeur	> 1
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), lumière.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines
10.3	Produits de décomposition dangereux	En cas d'incendie, avec des quantités supérieures à celles de ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec accumulation de chaleur, libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote.
10.4	Plus d'informations	La polymérisation se produira lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à la lumière directe.
11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité aiguë	Pas toxique. Risque minime pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les muqueuses ou la peau par contact ou en cas d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et/ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez les personnes sensibles.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

		Une exposition prolongée à de grandes quantités de ce matériau peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Non disponible.
11.7	Expérience cliniques	ACTIVA™ PRESTO est nouveau sur le marché, mais les premières évaluations ont été positives. Aucun événement indésirable n'a été signalé.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Ecotoxicité	Au meilleur de nos connaissances, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible.
13.0 Informations écologiques		
13.1	Règlementations	Polymériser avant élimination. Respectez toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales pour l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucun. Non réglementé par l'IATA.
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	Réglementation US FDA	Dispositif médical de classe II
16.0 Autres informations		
16.1	Mentions de danger	H319: Sévère irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation cutanée. Catégorie de danger 2. H317: Allergie cutanée. Catégorie de danger 1

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

- | | | |
|------|--|---|
| 16.2 | Conseils de prudence | <p>P261: Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection.</p> <p>P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. . Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.</p> <p>P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, Obtenez de l'aide médicale. .</p> <p>P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon</p> <p>P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, Obtenez de l'aide médicale . .</p> <p>P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température < 27°C / 80°F.</p> |
| 16.3 | Restrictions d'usage | Doit être utilisé exclusivement par des professionnels dentaires. |
| 16.4 | Informations complémentaires | Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société 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 des principales données | <p>Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH)</p> <p>Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA)</p> <p>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).</p> <p>Agence européenne des produits chimiques Lignes directrices pour la compilation des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020.</p> |
| 16.6 | Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées. | 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: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

1.0		Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa		
1.1	Nome commerciale / uso	ACTIVA™ PRESTO Light-cured Composite		
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	dentali ad uso professionale (dentisti)		
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.		
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55		
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 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)		
	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			
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u>	<u>Indicazione di pericolo</u>
		Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione della pelle	2	H315
		Sensibilizzazione della pelle	1	H317

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

2.2 GHS elementi dell'etichetta

etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione 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.

Istruzioni di precauzione:

P261: Evitare di respirare il vapore.

P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico. .

P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.

P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Monomeri di estere metacrilato in pasta fotoattivabile riempita in vetro

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
-----	Monomeri di estere metacrilato non polimerizzato	35.0%	Xi (irritante) R 36/37/38-43	Corrosione / irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione / irritazione della pelle, 2

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

Sensibilizzazione della pelle, 1

Corrosione / irritazione oculare, 2

STOT SE, 3

Corrosione / irritazione della pelle, 2

112945-52-5 silice amorfa

4.8%

Xi (irritante)

R 36/37/38

4.0 Misure di primo soccorso		
4.1	Informazioni generali	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione a seguito del contatto con la pelle. Mostrare la presente scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, rivolgersi al medico
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Può essere irritante per le mucose. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0 MISURE ANTINCENDIO		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, sostanza chimica secca, schiuma alcolica o nebbia d'acqua. Lo spray d'acqua può essere utilizzato per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare il flusso d'acqua diretto.
5.3	Rischi particolari in un incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0 Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, come carta o stoffa. Risciacquare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso.	
7.0	Manipolazione e immagazzinamento		
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce	
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.	
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.	
8.0	Controllo dell'esposizione/protezione individuale		
8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: non stabilito	TLV: non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione		
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.	
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.	
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.	
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione	
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.	
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.	
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguite tutte le normative governative.	
9.0	Proprietà fisiche e chimiche		
9.1	Caratteristiche		
9.1.1	Colore / Stato fisico	Pasta biancastra	
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite	
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente		
9.2.1	pH	Non applicabile	
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato	
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato	

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non determinato
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Peso specifico	1.820 ± 0.02 g/ml
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	>1
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Temperature estreme (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), luce intensa, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso di incendio e in quantità assai maggiori di quella presente in questo prodotto, il calore può provocare una polimerizzazione pericolosa con rilascio di monossido di carbonio, biossido di carbonio e ossidi di azoto.
10.4	Altre informazioni	La polimerizzazione si verifica quando il materiale fotopolimerizzato viene esposto alla luce diretta.
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischi minimi per la salute nelle quantità presenti in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle . Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	L'esposizione prolungata o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. L'esposizione prolungata e / o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	ACTIVA™ PRESTO è nuovo sul mercato, ma le valutazioni iniziali sono state positive. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. Non disperdere nell'ambiente.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
14.1	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
15.2	US FDA	Dispositivo medico di classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo medico di classe III
16.0	Altre informazioni	
16.1	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare. H335: STOT SE 3. Può irritare le vie respiratorie.
16.2	Avvisi di precauzione	P261: Evitare di respirare il vapore. P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi . P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico. P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti Pulpdent devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisi e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
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.
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse 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.

NL - Safety Data SheetHandelsnaam: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

1.0	Naam en leverancier van commercieel product		
1.1	Commerciële productnaam / benaming	ACTIVA™ PRESTO , licht uitgehard composiet	
1.2	Toepassing / Gebruik	Tandmateriaal voor gebruik door tandheelkundige professionals.	
1.2.1	Sic	851 Menselijke gezondheidsactiviteit	
1.2.2	Rubriek gebruiken	55	
1.3	Fabrikant	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 VS Telefoon: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Noodtelefoonnummer	1-800-535-5053 (24 uur / USA)	
1.5	Gemachtigde Europese vertegenwoordiger	Advena Limited Tower Business Centre, 2e verdieping, Towerstreet, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Uk verantwoordelijke persoon	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	CH Gemachtigde Vertegenwoordiger	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Identificatie van gevaren			
2.1	Indeling	Irriterend		
2.1.1	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr.1272/2008 [CLP]	<u>Gevarenklasse</u>	<u>Gevarencategorie</u>	<u>Gevarenverklaring</u>
		Oogirritatie	2	H319
		Huidirritatie	2	H315
		STOT SE	3	H335
		Huidsensibilisator	1	H317

2.2 **GHS-labelelementen**
Pictogram Gevaar

**Signaal woord: Waarschuwing****Beperkt tot gebruik door tandarts alleen****Gevarenverklaringen:**

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken

NL - Safety Data SheetHandelsnaam: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO****Voorzorgsverklaringen**

P261: Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280: Draag beschermende handschoenen, labjas en oog-/gezichtsbescherming.

P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal Minuten. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf spoelen.

P337+P317: Als de oogirritatie aanhoudt: zoek medische hulp.

P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.

P333+P317: Als huidirritatie of huiduitslag optreedt: Roep medische hulp in.

P410+P411: Beschermen tegen zonlicht. Bewaren bij temperaturen van maximaal 27°C/ 80°F.

3.0 Samenstelling

3.1 Chemische karakterisering van het preparaat Lichtgeharde, met glas gevulde harsen.

3.2 Gevaarlijke ingrediënten

CAS-nummer	Naam van het ingrediënt	Concentratie	Indeling per Verordening (EG)2nr.
gepatenteerd mengsel	Mengsel van diurethaan en andere methacrylaatharsen	35 %	Oogirritatie, 2, H319 Huidirritatie, 2, H315 STOT SE, 3, H335 Huidsensibilisator, 1, H317
112945-52-5	Silica, amorf	4.8%	Oogirritatie, 2, H319 Huidirritatie, 2, H315 STOT SE, 3, H335

4.0 Eerste hulpmaatregelen

4.1	Speciale instructies	Kan irriterend zijn voor de ogen, de luchtwegen, de huid. Langdurig of herhaald contact met harsen kan overgevoeligheid veroorzaken. Toon dit veiligheidsinformatieblad aan medisch personeel. Medische hulp inroepen in geval van onzekerheid.
4.2	Oogcontact	Ga naar de frisse lucht. Indien nodig zuurstof en/of kunstmatige beademing toedienen en medische hulp inroepen.
4.3	Huidcontact	Verontreinigde kleding uittrekken. Was de huid gedurende 15 minuten grondig met water en zeep.
4.4	Ingestie	Houd de oogleden uit elkaar en spoel gedurende 15+ minuten met stromend water. Zoek medische hulp.
4.5	Inademing	Mond spoelen met water. Geen braken opwekken. Roep onmiddellijk medische hulp in. Kan irriterend zijn voor de slijmvliezen. Geef nooit iets via de mond aan een bewusteloos persoon.
4.6	Voorzorgsmaatregelen voor hulpverleners	Ventileer de ruimte. Draag oog- en huidbescherming.
4.7	Informatie voor arts	
	Symptomen	Irritatie of roodheid in ogen, keel of op de huid.
	Gevaren	Kan irriterend zijn voor de ogen, de luchtwegen en de huid. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
	Behandeling	Zoals hierboven onder EHBO.

5.0 Brandbestrijdingsmaatregelen

NL - Safety Data SheetHandelsnaam: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

5.1	Geschikte blusmiddelen	Kooldioxide, droge chemicaliën, alkoholschuim of watermist. Waternevel kan worden gebruikt om aan vuur blootgestelde containers koel te houden.
5.2	Blusmedia om te voorkomen dat	Gebruik geen directe waterstroom.
5.3	Speciale blootstellingsrisico's bij brand	Warmte kan polymerisatie veroorzaken met snelle afgifte van energie.
5.4	Speciale beschermingsmiddelen voor brandweerlieden	Zelfstandig ademhalingsapparaat.
6.0	Maatregelen voor onbedoelde vrijgave	
6.1	Persoonlijke voorzorgsmaatregelen.	Ventileer de ruimte. Draag een veiligheidsbril, handschoenen en een laboratoriumjas.
6.2	Milieumaatregelen	Houd gemorst materiaal in. Volg alle overheidsvoorschriften.
6.3	Methode voor opruimen	Geniet van inert materiaal; plaats gemorst materiaal en absorptiemiddel in overdekte container. Wasgebied van morsen met wasmiddel en water.
7.0	Handling en opslag	
7.1	Behandeling	Alleen voor gebruik door tandheelkundige professionals. Volg goede hygiënepraktijken. Verwijder de applicatortip van de spuit en plaats de dop onmiddellijk na gebruik weer terug. Houd lichtuithardende materialen in de schaduw van intense lichtbronnen.
7.2	Opslag	Houd goed afgesloten. Bewaren in originele verpakking bij koele kamertemperatuur (<25OC). Vermijd direct licht, ontstekingsbronnen, extreme temperaturen (>27oC/80oF, <5oC/40oF). Houdbaarheid voor ongeopend product is twee jaar vanaf de fabricagedatum, op voorwaarde dat het materiaal op de juiste manier is opgeslagen.
7.3	Specifieke toepassingen	Tandheelkundig materiaal
8.0	Belichtingsbesturingselementen / Persoonlijke bescherming	
8.1	Grenswaarden voor blootstelling	PEL: Niet vastgesteld. TLV: Niet vastgesteld.
8.2	Belichtingsbesturingselementen	
8.2.1	Controles op beroepsmatige blootstelling	Geen speciale uitrusting vereist onder normale gebruiksomstandigheden.
8.2.1.1	Ademhalingsbescherming	Een goede algemene ventilatie is voldoende om eventuele dampen in de lucht te beheersen.
8.2.1.2	Handbescherming	Gebruikelijke chirurgische handschoenen beperken het contact met niet-uitgehard materiaal.
8.2.1.3	Oogbescherming	Gebruikelijke veiligheidsbril.
8.2.1.4	Huidbescherming	Goede persoonlijke hygiëne en veiligheidspraktijken; Lab jas.
8.2.1.5	Andere besturingselementen	Er moet een oogspoelfontein voor noodgevallen beschikbaar zijn. Handen wassen na gebruik.
8.2.2	Controles op blootstelling aan omgevingen	Materiaal uitharden voordat u het weggooit. Voor zover wij weten, is uitgehard materiaal inert. Volg alle overheidsvoorschriften.
9.0	Fysische en chemische eigenschappen	
9.1	Kenmerken	
9.1.1	Uiterlijk /Kleur / Fysieke status	Plakken in tandtinten

NL - Safety Data SheetHandelsnaam: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

9.1.2	Geur	Flauw, karakteristiek
9.2	Belangrijke informatie over gezondheid, veiligheid en milieu	
9.2.1	Ph	Niet bepaald
9.2.2	Kookpunt	Niet bepaald
9.2.3	Flitspunt	Niet bepaald
9.2.4	Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet van toepassing
9.2.5	Explosieve eigenschappen	Niet van toepassing
9.2.6	Oxiderende eigenschappen	Niet bepaald
9.2.7	Dampdruk	< 1 mmHg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specifieke zwaartekracht	1,820 ± 0.02 g/ml
9.2.9	Oplosbaarheid in water	Nul
9.2.10	Verdelingscoëfficiënt	Niet bepaald
9.2.11	Viscositeit	Niet bepaald
9.2.12	Dampdichtheid	> 1
9.2.13	Verdampingspercentage	Niet bepaald
10.0	Stabiliteit en reactiviteit	
10.1	Voorwaarden om te voorkomen	Extreme temperaturen (>27oC/80oF, <5oC/40oF), licht.
10.2	Materialen om te vermijden	Reductie- en oxidatiemiddelen, peroxiden, aminen.
10.3	Gevaarlijke afbraakproducten	Onder brandomstandigheden, met hoeveelheden die groter zijn dan in dit product, kan gevaarlijke polymerisatie optreden met warmteophoping, afgifte van koolmonoxide, kooldioxide, stikstofoxiden.
10.4	Meer informatie	Polymerisatie treedt op wanneer lichtuithardend materiaal wordt blootgesteld aan direct licht.
11.0	Toxicologische informatie	
11.1	Acute toxiciteit	Niet giftig. Minimaal gezondheidsrisico in de hoeveelheden die aanwezig zijn in dit product en onder normale gebruiksomstandigheden.
11.2	Irritatie en corrosiefheid	Kan irriterend zijn voor ogen, slijmvliezen of huid bij contact of bij langdurige blootstelling.
11.3	Sensibilisatie	Kan sensibiliserend zijn. Langdurig of frequent huidcontact kan bij sommige gevoelige personen allergische huidreacties veroorzaken.
11.4	Sub-acute, sub-chronische en langdurige toxiciteit	Langdurig en/of frequent huidcontact kan allergische huidreacties veroorzaken bij gevoelige personen. Langdurige blootstelling aan grote hoeveelheden van dit materiaal kan irritatie van de ogen en de luchtwegen veroorzaken.
11.5	Carcinogeniteit, mutageniteit, reproductieve toxiciteit	Geen bekend
11.6	Empirische gegevens	Niet beschikbaar
11.7	Klinische ervaring	ACTIVA™ PRESTO is nieuw op de markt, maar de eerste evaluaties zijn positief. Er zijn geen meldingen van bijwerkingen.

NL - Safety Data SheetHandelsnaam: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

12.0	Ecologische informatie	
12.1	Ecotoxiciteit	Voor zover wij weten is gepolymeriseerd materiaal inert. Er is geen andere informatie beschikbaar.
13.0	Overwegingen bij verwijdering	
13.1	Regelgeving	Polymeriseren voor verwijdering. Volg alle lokale en nationale overheidsvoorschriften bij het verwijderen van materiaal of verontreinigde verpakkingen.
14.0	Vervoersinformatie	
14.1	Beperkingen	Geen. Niet gereguleerd door IATA.
15.0	Regelgevingsinformatie	
15.1	Hda	Klasse II, een medisch hulpmiddel onder MDD 93/42/EEG.
15.2	Amerikaanse FDA	Medisch hulpmiddel van klasse II
15.3	Gezondheid Canada	Medisch hulpmiddel van klasse III
16.0	Overige informatie	
16.1	Gevarenverklaringen	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. 2 H315: Veroorzaakt huidirritatie. 2 H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. 3 H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. 1
16.2	Voorzorgsverklaringen	P261: Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P280: Draag beschermende handschoenen, labjas en oog-/gezichtsbescherming. P305+P351+ P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal Minute. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf spoelen. P337+P317: Als de oogirritatie aanhoudt: zoek medische hulp. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. P333+P317: Als huidirritatie of huiduitslag optreedt: Roep medische hulp in. P410+P411: Beschermen tegen zonlicht. Bewaren bij temperaturen van maximaal 27°C/ 80°F.
16.3	Beperkingen op het gebruik	Pulpdent producten mogen alleen worden verkocht en gebruikt door tandheelkundige professionals
16.4	Meer informatie	De hierin gepresenteerde informatie wordt verondersteld feitelijk te zijn, aangezien deze is afgeleid van de werken van personen die geacht worden gekwalificeerde deskundigen te zijn. Niets in deze informatie mag echter worden opgevat als garantie of vertegenwoordiging waarvoor Pulpdent Corporation wettelijke verantwoordelijkheid draagt. De gebruiker dient eventuele aanbevelingen in de specifieke context van het beoogde gebruik te controleren om te bepalen of deze geschikt zijn.
16.5	Bronnen van belangrijke gegevens	Nationaal Instituut voor Arbeidsveiligheid (NIOSH) Amerikaanse Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

NL - Safety Data Sheet

Handelsnaam: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

Eur-Lex Europese Unie-wetgeving: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP), Verordening (EU) nr. 487/2013 en Verordening (EG) nr. Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

Europees Agentschap voor chemische stoffen Richtsnoeren voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen Versie 4.0 april 2020.

16.6 Informatie die is toegevoegd,
verwijderd of herzien.

Dit veiligheidsinformatieblad is herzien om te voldoen aan de vereisten van het GHS SDS-formaat, Verordening (EG) nr. 487/2013 (CLP), Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en ECHA versie 4.0 april 2020.
