

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

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

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>
		Eye irritation	2
		STOT SE	3
		Skin irritation	2
		Skin sensitization	1
			Hazard Statement
			H319
			H335
			H315
			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	Concentration (%)				Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
		BASE/LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
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 Sheet

Trade 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>	<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	Aplicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental.	
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana	
1.2.3	Categoría de uso	55	
1.3	Fabricante		
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)	
1.5	Representante europeo autorizado	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>
		Irritación ocular	2
		STOT SE	3
		Irritación de la piel	2
		Sensibilización cutánea	1
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 seguridadNombre 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	Concentration (%)				Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
		BASE/LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
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.

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 exposicion	
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

	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
--	-------------	--------	-------------	------------------

9.1.2 Olor

Parte A

Pasta amarillenta	Pasta amarillenta	Pasta espesa y color diente	Pasta blanca opaca y espesa
-------------------	-------------------	-----------------------------	-----------------------------

9.2 Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.

Parte B

Pasta blanquecina	Pasta blanquecina	Pasta espesa, blanquecina	Pasta espesa, blanquecina
-------------------	-------------------	---------------------------	---------------------------

9.2.1 pH

Débil, característico

9.2.2 Punto de ebullición

9.2.3 punto de inflamabilidad

No determinado

9.2.4 Inflamabilidad (sólido, gas)

No determinado

9.2.5 propiedades explosivas

No determinado

9.2.6 Propiedades oxidantes

No aplica

9.2.7 Presión de vapor

No aplica

9.2.8 Gravedad específica

No determinado

9.2.9 solubilidad en agua

< 1 mm Hg

9.2.10 Coeficiente de partición

	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
--	-------------	--------	-------------	------------------

9.2.11 Viscosidad

Parte A

1.460	1.460	1.580	1.580
-------	-------	-------	-------

9.2.12 Densidad del vapor

Parte B

1.380	1.380	1.620	1.620
-------	-------	-------	-------

9.2.13 Tasa de evaporación

Nil

9.1 Características

No determinado

9.1.1 Apariencia / Color / Estado físico

No determinado

9.1.2 Olor

No determinado

9.2 Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.

No determinado

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1 Condiciones para evitar

Temperatura > 38oC, luz intensa, contaminación cruzada.

10.2 Materiales para evitar

Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.

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 información 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	<p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P280: Usar guantes protectores y protección ocular.</p> <p>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.</p> <p>P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica .</p> <p>P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.</p> <p>P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .</p> <p>P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacenar a temperatura ≤ 27oC / 80oF.</p>
16.3	Restricciones de uso	<p>ACTIVA BioACTIVE productos debe ser vendido y utilizado únicamente por profesionales dentales.</p>
16.4	Más información	<p>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.</p>
16.5	Fuentes de datos clave	<p>Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH)</p> <p>Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA)</p> <p>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).</p> <p>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</p>
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	<p>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.</p>

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

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)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolosità</u>
		Corrosione/irritazione oculare	2
		STOT SE	3
		Corrosione/irritazione della pelle	2
		Sensibilizzazione della pelle	1
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

	<u>Parte A</u>	<u>Parte B</u>
--	----------------	----------------

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	Koder	
	ACTIVA BioAKTIVE-BASE / LINER	VB1, VB2	
	ACTIVA BioACTIVE-CEMENT	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T	
	ACTIVA BioAKTIV-RESTORATIVE	VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35	
	ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE	VKP, VK1P, VK2P	
1.2	Påføring/Brug	Dentalmateriale kun til brug for tandlæger.	
1.2.2	SIC	851 Aktivitet for folkesundhed	
1.2.3	Brugskategori	55	
1.3	Producent	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Telefonnummer i nødstilfælde	1-800-535-5053 (24 timer/USA)	
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]	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fareklasse</th> <th>Farekategori</th> <th>Fareerklæring</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Øjenirritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Hudirritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Hudsensibilisering</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring	Øjenirritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Hudirritation	2	H315	Hudsensibilisering	1	H317	
Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring																
Øjenirritation	2	H319																
STOT SE	3	H335																
Hudirritation	2	H315																
Hudsensibilisering	1	H317																
2.2	Elementer i GHS-etiketter																	
	Farepiktogrammer																	
	 Signalford: 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.

Forsigtigheds erklæringer

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 udslet.

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 (paperservietter 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 uhærdet 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	Forsigtighedserklæring	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 udslæt, 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 tilsligtede 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 Ark

Handel 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	<u>Kommerzieller Produktname</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	Anwendung/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 Gefahren Behandlung	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut. Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen. 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 Ekologische Informationen		
12.1	Ekotoxizität	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 ≤ 27°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.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0	Kaupallinen tuotteen nimi ja toimittaja		
1.1	Kaupallinen tuotenimi / nimitys	ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER ACTIVA BioACTIVE-CEMENT ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE	
1.2	Sovellus / käyttö	Hammasmateriaali vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.	
1.2.2	SIC	851 Terveystuotteet	
1.2.3	Käyttöluokka	55	
1.3	Valmistaja	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Puhelin: +1 617 926-6666; Faksi: +1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Hätäpuhelinnumero	+1-800-535-5053 (ympäri vuorokautinen päivystys Yhdysvalloissa)	
1.5	Valtuutettu edustaja EU:ssa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	UK Vastuuhenkilö	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Iso-Britannia	
	CH Valtuutettu edustaja	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi	

2.0 Vaaran yksilöinti

2.1	Luokittelu			
2.1.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaan	<u>Vaaraluokka</u>	<u>Vaarakategoria</u>	<u>Vaaralauseke</u>
		Silmä-ärsytys	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Ihoärsytys	2	H315
		Ihoherkistyminen	1	H317
2.2	GHS-merkinnän elementit			
	Vaarakuvamerkit			
				
	Huomiosanat: VAROITUS			
	Vain hammaslääkärin käyttöön.			
	Vaaralausekkeet			
	H319: Ärsyttää silmiä. 2. Saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä.			
	H335: STOT SE. 3. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.			
	H315: Ihoärsytys. 2. Saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.			

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

H317: Herkistyminen. 1. Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Varoituslausunnot

P261: Vältä höyryjen hengittämistä.

P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia

P305+P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtelee varovasti vedellä useita minutteja. Poista piilolinssit, jos niitä on ja helppo tehdä - jatka huuhtelua.

P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu, saada ensiapua.

P302+P352: Jos joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P333+P317: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, saada ensiapua.

P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27oC / 80oF lämpötilassa.

3.0 Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Valmisteen kemiallinen luonnehdinta Fosforihappo geelimatriksissa.

3.2 Seokset

Vaaralliset aineosat

CAS-numero	Aineosan nimi	Pitoisuus (%)				Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaan.
		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
Yksinoikeudellinen	Diuretaanin ja muiden metakrylaattien seos, jossa on muunnettua polyakryylihappoa	53,20	52,90	44,60	44,60	Silmä-ärsytys, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315 Ihoherkistyminen, 1, H317
112945-52-5	Silika, amorfinen	3,00	5,10	6,70	6,70	Silmä-ärsytys, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315
7681-49-4	Natriumfluoridi	0,90	0,90	0,75	0,75	Akuutti Myrkyllisyys, 4, H302 Ihoärsytys, 2, H315 Silmä-ärsytys, 2, H319

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1 Yleisiä tietoja

Saattaa ärsyttää silmiä, hengitysteitä ja ihoa. Vältä aineen joutumista silmiin ja iholle. Älä hengitä höyryä. Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu epävarmoissa tapauksissa lääkärin hoitoon.

4.2 Hengittäminen

Levitä silmäluomia ja huuhtelee juoksevilla vedellä yli 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon.

4.3 Ihokontakti

Riisu saastunut vaatetus. Pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä.

4.4 Silmäkontakti

Huuho suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saattaa ärsyttää limakalvoja. Älä koskaan anna tajuttomalle mitään suun kautta.

4.5 Nieleminen

Siirrä potilas raittiiseen ilmaan Tarvittaessa annetaan happea ja/tai tekohengitystä ja hakeudutaan lääkärin hoitoon.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

4.6	Ensivasteyksiköiden varotoimet	Tuuleta alue. Käytä suojalaseja ja käsineitä ihon suojaamiseksi.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Ärsytys, kipu tai punoitus silmissä, kurkussa tai iholla.
	Vaarat	Saattaa ärsyttää silmiä, hengitysteitä tai ihoa. Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa.
	Hoito	Samat kuin kohdassa Ensiaputoimenpiteiden kuvaus.
5.0	Palontorjuntatoimenpiteet	
5.1	Sopivat sammutusaineet	Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaaho tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Älä käytä suoraa vesivirtausta
5.3	Eryiset altistumisvaarat tulipalossa	Lämpö voi aiheuttaa polymerisaation, jossa energiaa vapautuu nopeasti.
5.4	Palomiesten erityiset suojavarusteet	Palomiesten on käytettävä itsenäistä hengityslaitetta.
6.0	Toimet onnettomuuspäästöissä varalta	
6.1	Henkilökohtaiset varotoimet.	Tuuleta alue. Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Säilytä läikkynyt materiaali. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
6.3	Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet	Imeytä tai pyyhi vuoto paperipyyhkeillä tai liinoilla. Kerätään hävitettäväksi katettuun astiaan. Pese vuotoalue alkoholilla tai saippualla ja vedellä.
7.0	Käsittely ja varastointi	
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön. Sulje korkilla heti käytön jälkeen. Vältä suoria ja vahvoja valonlähteitä, ääriämpötiloja >27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), kontaminaatiota ja ristikontaminaatiota. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä.
7.2	Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet	Säilytä tiukasti suljettuna alkuperäisessä säiliössä. Säilytä viileässä huonelämpötilassa (<25 °C). Avaamaton tuote säilyy kaksi vuotta valmistuspäivästä, jos sitä säilytetään oikein.
7.3	Eriyinen loppukäyttö	Hammaslääketieteelliset valmisteet
8.0	Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet	
8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL: Ei määritetty. TLV: Ei määritetty.
8.2	Altistumisen valvonta	
8.2.1	Työperäisen altistumisen valvonta	Normaaleissa käyttöoloissa ei tarvita erikoisvarusteita.
8.2.1.1	Hengityksensuojaus	ilmaan leviävän höyryn hallintaan riittää hyvä yleinen ilmanvaihto.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin hammaslääkintähenkilöstön käyttämät kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin hammaslääkintähenkilöstön käyttämät tavalliset suojalasit.
8.2.1.4	Ihonsuojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia; laboratoriotakki
8.2.1.5	Muut valvonnat	Saatavilla pitäisi olla silmäsuihku. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristöaltistuksen valvonta	Aine kovetetaan ennen hävittämistä.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

9.0 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet																	
9.1	Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot																
9.1.1	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>BASE /LINER</th> <th>CEMENT</th> <th>RESTORATIVE</th> <th>KIDS RESTORATIVE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Osa A</td> <td>Kellertävä tahna</td> <td>Kellertävä tahna</td> <td>Paksu, hampaanväri- nen tahna</td> <td>Paksu, läpinäkymätön valkoinen tahna</td> </tr> <tr> <td>Osa B</td> <td>Luonnonvalko- inen tahna</td> <td>Luonnonvalko- inen tahna</td> <td>Paksu, luonnonvalko- inen tahna</td> <td>Paksu, luonnonvalko- inen tahna</td> </tr> </tbody> </table>		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	Osa A	Kellertävä tahna	Kellertävä tahna	Paksu, hampaanväri- nen tahna	Paksu, läpinäkymätön valkoinen tahna	Osa B	Luonnonvalko- inen tahna	Luonnonvalko- inen tahna	Paksu, luonnonvalko- inen tahna	Paksu, luonnonvalko- inen tahna	
	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE													
Osa A	Kellertävä tahna	Kellertävä tahna	Paksu, hampaanväri- nen tahna	Paksu, läpinäkymätön valkoinen tahna													
Osa B	Luonnonvalko- inen tahna	Luonnonvalko- inen tahna	Paksu, luonnonvalko- inen tahna	Paksu, luonnonvalko- inen tahna													
9.1.2	Haju	Mieto ominaishaju															
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja																
9.2.1	pH	Ei määritely															
9.2.2	Kiehumispiste	Ei määritely															
9.2.3	Leimahduspiste	Ei määritely															
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei olennainen															
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei olennainen															
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritely															
9.2.7	Höyryn paine	<1 mm Hg															
9.2.8	Ominaispaino	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>BASE /LINER</th> <th>CEMENT</th> <th>RESTORATIVE</th> <th>KIDS RESTORATIVE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Osa A</td> <td>1,460</td> <td>1,460</td> <td>1,580</td> <td>1,580</td> </tr> <tr> <td>Osa B</td> <td>1,380</td> <td>1,380</td> <td>1,620</td> <td>1,620</td> </tr> </tbody> </table>		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	Osa A	1,460	1,460	1,580	1,580	Osa B	1,380	1,380	1,620	1,620
	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE													
Osa A	1,460	1,460	1,580	1,580													
Osa B	1,380	1,380	1,620	1,620													
9.2.9	Liukoisuus veteen	Nolla															
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritely															
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritely															
9.2.12	Höyryn tiheys	Ei määritely															
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritely															
10.0 Stabiilisuus ja reaktiivisuus																	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Lämpötila >38 °C, voimakas valo, ristikontaminaatio.															
10.2	Vältettävät materiaalit	Pelkistävät ja hapettavat aineet, peroksidit, amiinit.															
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Tulipalon yhteydessä ja tuotteen toimitettua määrää suuremmissa määrissä voi tapahtua vaarallista polymeroitumista, mikä johtaa lämmön kertymiseen ja hiilimonoksidin, hiilidioksidin sekä typen oksidien vapautumiseen.															
10.4	Lisätietoja	Polymerisaatio tapahtuu, kun valokovetteinen materiaali altistuu suoralle valolle.															
11.0 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot																	

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**


11.1	Välitön myrkyllisyys	Valmis tuote pastamuodossa aiheuttaa minimaalisen terveysriskin normaaleissa käyttöolosuhteissa ja hammaspaikkaukseen tarvittavina määrinä. Natriumfluoridi: Suun kautta, rotta LD50: 180 mg/kg Siiliä, amorfina: Suun kautta, rotta LD50: 3 160 mg/kg
11.2	Ihosityövyttävyyksihoärsytys	Saattaa ärsyttää silmiä, hengitysteitä, limakalvoja tai ihoa kosketuksessa tai pitkäaikaisessa altistuksessa.
11.3	Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	Voi aiheuttaa herkistymistä. Pitkäaikainen tai toistuva ihokosketus saattaa aiheuttaa allergisia ihoreaktioita alttiilla henkilöillä.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen ja/tai toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita herkistyneillä henkilöillä. Pitkäaikainen altistuminen suurille määrille (enemmän kuin tässä tuotteessa) voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä.
11.5	Syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei tunnettuja vaikutuksia.
11.6	Kokemusperäinen tieto vaikutuksista ihmisiin	Bioyhteensopivuus on testattu ja todettu hyväksyttäväksi.
12.0	Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle	
12.1	Myrkyllisyys	Vältä kovettamattoman aineen päästöjä ympäristöön. Tietojemme mukaan kovettunut aine on reagoimatonta. Muita tietoja ei ole saatavilla. Noudata valtiollisia määräyksiä.
13.0	Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat	
13.1	Jätteenkäsittelymenetelmät	Aine ja saastuneet pakkaukset hävitetään paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.
14.0	Kuljetustiedot	
14.1	YK-numero	Ei ole. Ei säännelty.
15.0	Lainsäädäntöä koskevat tiedot	
15.1	EU	Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen luokan II lääkinällinen laite.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III lääkinällinen laite
16.0	Muut tiedot	
16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Vaarakategoria 2. H335: Kohde-elinmyrkyllisyys – kerta-altistuminen; vaarakategoria 3. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. H315: Ärsyttää ihoa. Vaarakategoria 2. H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Vaarakategoria 1.
16.2	Varoituslausunnot	P261: Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

		<p>P305 + P351+P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.</p> <p>Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>P337 + P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.</p> <p>P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.</p> <p>P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 27 °C / 80 °F lämpötiloille.</p>
16.3	Käytön rajoitukset	ACTIVA BioACTIVE -tuotteet myydään vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
16.4	Muut tiedot	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan pitävän paikkansa, koska ne on johdettu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden toista. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan pidä pitää takuuna tai esityksenä, josta Pulpdent Corporation olisi oikeudellisessa vastuussa. Käyttäjän on pääteltävä tietojen sopivuus aiotun käytön asiayhteydessä annetuista suosituksista.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysturvavirasto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) N:o 487/2013 ja asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Lisätyt, poistetut tai tarkistettut tiedot.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) N:o 487/2013 (CLP), (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

NO - SikkerhetsdatabladVarmerke: **ACTIVA BioACTIVE produktutvalg**

1.0	Kommersielt produktnavn og leverandør		
1.1	<u>Kommersielt produktnavn</u>	<u>Koder</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	Anvendelse/bruk	Dentalmateriale som kun skal brukes av tannleger.	
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet	
1.2.3	Brukskategori	55	
1.3	Produsent		
	Pulpdent Corporation	Telefon: 1 617 926-6666/Faks: 1 617 926-6262	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	E-postadresse: Pulpdent@pulpdent.com	
	Watertown, MA 02472 USA		
1.4	Telefonnummer for nødtilfeller	1-800-535-5053 (24 timer i døgnet / USA)	
1.5	Autorisert europeisk representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Ansvarlig person i Storbritannia	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Identifikasjon av farer		
2.1	Klassifikasjon		
2.1.1	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasser</u>	<u>Farekategori</u>
		Øyeirritasjon	2
		STOT SE	3
		Hudirritasjon	2
		Hudsensibilisering	1
2.2	Elementer i GHS-etiketten		
	Farepiktogrammer		
		Signalord: ADVARSEL	
	Kun til bruk av tannleger.		
	Fareerklæringer		
	H319: Øyeirritasjon. 2. Kan forårsake øyeirritasjon.		
	H335: STOT SE. 3. Kan forårsake irritasjon i luftveiene.		
	H315: Hudirritasjon. 2. Kan forårsake hudirritasjon.		

NO - SikkerhetsdatabladVarmerke: **ACTIVA BioACTIVE produktutvalg**

H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

Forsiktighetserklæringer

P261: Unngå å puste inn damp.

P280: Bruk vernehansker og øyebeskyttelse

P305+P351+P338: Hvis det kommer inn i øynene, skylt forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilstede og enkelt å gjøre dette. Forsett med å skylle.

P337+P317: Hvis øyeirritasjonen vedvarer, oppsøk medisinsk hjelp.

P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann.

P333+P317: Hvis det oppstår irritasjon eller utslett, oppsøk medisinsk hjelp.

P410+P411: Beskyttes mot sollys. Oppbevares ved en temperatur som ikke overstiger 27°C / 80°F.

3.0 Sammensetning						
3.1	Kjemisk karakterisering	Bioaktiv ionisk harpiks med reaktivt glassfyllstoff				
3.2	Farlige ingredienser					
CAS-nummer	Navn på ingrediensen	Konsentrasjon (%)				Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
		BASE/LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
Proprietær	Blanding av diuretan og andre metakrylater med modifisert polyakrylsyre	53,20	52,90	44,60	44,60	Øyeirritasjon, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritasjon, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
112945-52-5	Silika, amorf	3,00	5,10	6,70	6,70	Øyeirritasjon, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritasjon, 2, H315
7681-49-4	Natriumfluorid	0,90	0,90	0,75	0,75	Akutt giftighet, 4, H302 Hudirritasjon, 2, H315 Øyeirritasjon, 2, H319

4.0 Førstehjelpstiltak		
4.1	Generell informasjon	Kan virke irriterende på øyne, luftveier og hud. Unngå kontakt med øyne og hud. Ikke pust inn dampene. Kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Vis dette sikkerhetsdatabladet til medisinsk personell. Oppsøk lege dersom du er usikker.
4.2	Innånding	Flytt til frisk luft. Gi oksygen og/eller kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.
4.3	Hudkontakt	Ta av deg forurensede klær. Vask huden grundig med såpe og vann.
4.4	Øyekontakt	Hold øyelokkene fra hverandre; skylt med rennende vann i 15+ minutter. Søk legehjelp.
4.5	Svelging	Skylt munnen med vann. Ikke fremkall oppkast. Søk øyeblikkelig legehjelp. Kan virke irriterende på slimhinnene. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.
4.6	Forholdsregler for førstehjelpspersonell	Luft ut området. Bruk øye- og hudbeskyttelse.
4.7	Informasjon til leger	

NO - SikkerhetsdatabladVarmerke: **ACTIVA BioACTIVE produktutvalg**

	Symptomer	Irritasjon eller rødhet i øyne, hals eller på huden.
	Farer	Kan virke irriterende på øyne, luftveier og hud. Kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt.
	Behandling	Som ovenfor under førstehjelp.
5.0	Brannbekjempelsestiltak	
5.1	Egnede slökkemidler	Karbondioksid, tørrkjemikalier, alkoholskum eller vanntåke. Vannspray kan brukes for å holde brannutsatte beholdere kjølige.
5.2	Slökkemidler som bør unngås	Ikke bruk direkte vannstrøm
5.3	Spesielle eksponeringsfarer ved brann	Varme kan forårsake polymerisering med rask frigjøring av energi.
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmannskaper	Selvforsynte pusteapparater
6.0	Tiltak ved utilsiktet utslipp	
6.1	Personlige forholdsregler.	Bruk vernebriller, hansker og laboratoriefrakk.
6.2	Forholdsregler for miljøet	Unngå å slippe ut store mengder uherdet materiale i miljøet. Herdet/opsatt materiale er, så vidt vi vet, inaktivt.
6.3	Metode for opprydding	Begrens sølt materiale. Absorber eller tørk opp søl med tørkepapir eller kluter. Samles opp i en tildekket beholder for avhending. Vask området med alkohol eller såpe og vann.
7.0	Håndtering og oppbevaring	
7.1	Håndtering	Kun til bruk av tannleger. Følg god hygienepraksis. Unngå direkte/sterke lyskilder, ekstreme temperaturer (>27°C/80°F, <5°C/40°F), kontaminering og krysskontaminering. Ta på lokket umiddelbart etter bruk.
7.2	Lagring	Oppbevar produktet tett tildekket i originalbeholderen ved kjølig romtemperatur (<25°C). Holdbarheten for uåpnede produkter er to år fra produksjonsdato, forutsatt at materialet har blitt oppbevart på riktig måte.
7.3	Spesifikke bruksområder	Dentalt materiell
8.0	Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse	
8.1	Grenseverdier for eksponering	PEL: Ikke fastsatt. TLV: Ikke fastsatt.
8.2	Eksponeringskontroller	
8.2.1	Kontroll av yrkesmessig eksponering	Ingen spesialutstyr kreves under normale bruksforhold.
8.2.1.1	Åndedrettsvern	God generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere eventuelle luftbårne damper.
8.2.1.2	Håndbeskyttelse	Ingen spesielle krav utover vanlige kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Øyebeskyttelse	Ingen spesielle krav utover vanlige vernebriller.
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiene og sikkerhetspraksis; iført laboratoriefrakk.
8.2.1.5	Andre kontroller	Øyedusjfontene bør være tilgjengelige. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Kontroll av miljøeksponering	Herd materialet før det kastes.

NO - SikkerhetsdatabladVarmerke: **ACTIVA BioACTIVE produktutvalg**

9.0 Fysiske og kjemiske egenskaper						
9.1	Kjennetegn					
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
		Del A	Gulaktig pasta	Gulaktig pasta	Tykk, tannfarget pasta	Tykk, ugjennomsiktig hvit pasta
		Del B	Off white pasta	Off white pasta	Tykk, off white pasta	Tykk, off white pasta
9.1.2	Lukt	Svak, karakteristisk				
9.2	Viktig informasjon om helse, miljø og sikkerhet					
9.2.1	pH	Ikke bestemt				
9.2.2	Kokepunkt	Ikke bestemt				
9.2.3	Flammepunkt	Ikke bestemt				
9.2.4	Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ikke anvendelig				
9.2.5	Eksplorative egenskaper	Ikke anvendelig				
9.2.6	Oksiderende egenskaper	Ikke bestemt				
9.2.7	Damptrykk	< 1 mm Hg				
9.2.8	Spesifikk tyngdekraft		BASE /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	Løselighet i vann	Nil				
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke bestemt				
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt				
9.2.12	Damptetthet	Ikke bestemt				
9.2.13	Fordampningshastighet	Ikke bestemt				
10.0 Stabilitet og reaktivitet						
10.1	Forhold du bør unngå	Temperatur > 38°C, intenst lys, krysskontaminering.				
10.2	Materialer du bør unngå	Reduksjons- og oksidasjonsmidler, peroksider, aminer.				
10.3	Farlige nedbrytningsprodukter	Under brannforhold og med mengder større enn det som leveres i dette produktet, kan farlig polymerisering oppstå med varmeoppbygging og frigjøring av karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.				
10.4	Ytterligere informasjon	Stabilt materiale hvis det oppbevares og brukes som anvist. Polymerisering vil skje når lysherdet materiale utsettes for direkte lys.				
11.0 Toksikologisk informasjon						
11.1	Akutt toksisitet	Ferdig produkt i pastaform utgjør en minimal helsefare under normale bruksforhold og i de mengder som er nødvendige for tannrestaurering. Natriumfluorid: Oral rotte LD ₅₀ : 180 mg/kg; Silika amorf: Oral rotte LD ₅₀ : 3160 mg/kg				

NO - SikkerhetsdatabladVarmerke: **ACTIVA BioACTIVE produktutvalg**

11.2	Irritasjon og korrosivitet	Kan virke irriterende på øyne, luftveier, slimhinner eller hud ved kontakt eller ved langvarig eksponering.
11.3	Sensibilisering	Kan virke sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos enkelte mottakelige personer.
11.4	Subakutt, subkronisk og langvarig toksisitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos mottakelige personer. Langvarig eksponering for store mengder (mer enn i dette produktet) kan forårsake øye- og luftveisirritasjon.
11.5	Kreftfremkallende, mutagene og reproduksjonstoksiske egenskaper	Ingen kjente
11.6	Empirisk data	Biokompatibilitet er testet og funnet å være akseptabel.
12.0	Økologisk informasjon	
12.1	Ekotoksitet	Unngå utslipp av uherdet materiale til miljøet. Så vidt vi vet, er polymerisert materiale inaktivt. Ingen annen informasjon er tilgjengelig. Følg alle offentlige forskrifter.
13.0	Avhendingshensyn	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nasjonale forskrifter ved avhending av materiale eller forurenset emballasje.
14.0	Transportinformasjon	
14.1	Restriksjoner	Ingen. Ikke regulert.
15.0	Regulatorisk informasjon	
15.1	EU-forskrifter	Medisinsk utstyr i klasse IIa i henhold til MDD 93/42/EØF.
15.2	US FDA	Klasse II Medisinsk utstyr
15.3	Health Canada	Medisinsk utstyr i klasse III
16.0	Annen informasjon	
16.1	Fareerklæringer	H319: Øyeirritasjon. Farekategori 2. H335: Spesifikk målorgantoksisitet – Enkel eksponering; farekategori. 3. Irritasjon i luftveiene. H315: Hudirritasjon. Farekategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farekategori 1.
16.2	Forsiktighetserklæringer	P261: Unngå å puste inn damp. P280: Bruk vernehansker og øyebeskyttelse P305 + P351+P338: Ved øyekontakt, skylld forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilstede og enkelt å gjøre dette. Forsett med å skylle. P337+P317: Hvis øyeirritasjonen vedvarer, oppsøk medisinsk hjelp. P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann. P333+P317: Hvis det oppstår irritasjon eller utslett, oppsøk medisinsk hjelp. P410+P411: Beskyttes mot sollys. Oppbevar ved temperatur □ 27°C / 80°F.
16.3	Begrensninger i bruken	ACTIVA BioACTIVE Produkter Embrace-produktserien skal kun selges til og brukes av tannleger.

NO - SikkerhetsdatabladVarmärke: **ACTIVA BioACTIVE produktutvalg**

16.4	Ytterligere informasjon	Informasjonen som presenteres her, antas å være faktabasert, ettersom den er utledet fra arbeidene til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid skal ikke noe i denne informasjonen oppfattes som en garanti eller representasjon som Pulpdent Corporation har juridisk ansvar for. Brukeren bør vurdere alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for den tiltenkte bruken for å avgjøre om de er hensiktsmessige.
16.5	Kilder til nøkkeldata	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex den Europeiske Unions lovgivning: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Forskrift (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller revidert.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.

NL - VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0	Commerciële productnaam en leverancier		
1.1	<u>Commerciële productnaam</u> ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER ACTIVA BioACTIVE-CEMENT ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE	<u>Codes</u> VB1, VB2 VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35 VKP, VK1P, VK2P	
1.2	Toepassing/gebruik	Tandheelkundig materiaal uitsluitend bestemd voor gebruik door tandartsen.	
1.2.2	SIC		
1.2.3	Gebruikscategorie	851 Menselijke gezondheidsactiviteit 55	
1.3	Fabrikant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefoon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mailadres: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Noodtelefoonnummer	1-800-535-5053 (24 uur/USA)	
1.5	Bevoegde Europese vertegenwoordiger	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Verantwoordelijke persoon UK	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Geautoriseerde vertegenwoordiger CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Gevarenidentificatie		
2.1	Classificatie		
2.1.1	Classificatie volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Gevarenklasse</u>	<u>Gevarencategorie</u>
			<u>Gevarenaanduiding</u>
		Oogirritatie	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Huidirritatie	2 H315
		Huidsensibilisatie	1 H317
2.2	GHS-etiketelementen Gevarenpictogrammen		
		Signaalwoord: WAARSCHUWING	
	Alleen voor gebruik door tandartsen.		
	Gevarenaanduidingen		
	H319: Oogirritatie. 2. Kan oogirritatie veroorzaken.		
	H335: STOT SE. 3. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.		

NL - Veiligheidsinformatieblad

Handelsnaam: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

H315: Huidirritatie. 2. Kan huidirritatie veroorzaken.

H317: Sensibilisatie. 1. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

P261: Vermijd het inademen van dampen.

P280: Draag beschermende handschoenen en oogbescherming

P305+P351+P338: Bij contact met de ogen voorzichtig uitspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en indien dit eenvoudig is. Blijf spoelen.

P337+P317: Indien de oogirritatie aanhoudt, zoek medische hulp.

P302+P352: Bij contact met de huid, wassen met veel water en zeep.

P333+P317: Indien irritatie of huiduitslag optreedt, zoek medische hulp.

P410+P411: Bescherm tegen zonlicht. Bewaren bij een temperatuur van maximaal 27°C / 80°F.

3.0 Samenstelling						
3.1	Chemische karakterisering	Bioactieve ionische hars met reactieve glasvulstof				
3.2	Gevaarlijke ingrediënten					
CAS-nummer	Naam van het ingrediënt	Concentratie (%)				Classificatie volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP).
		BASE LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
Eigendomsrechtelijk beschermd	Mengsel van diurethaan en andere methacrylaten met gemodificeerd polyacrylzuur	53,20	52,90	44,60	44,60	Oogirritatie, 2, H319 STOT SE 3, H335 Huidirritatie, 2, H315 Huidsensibilisatie, 1, H317
112945-52-5	Silica, amorf	3,00	5,10	6,70	6,70	Oogirritatie, 2, H319 STOT SE 3, H335 Huidirritatie, 2, H315
7681-49-4	Natriumfluoride	0,90	0,90	0,75	0,75	Acute toxiciteit, 4, H302 Huidirritatie, 2, H315 Oogirritatie, 2, H319
4.0 Eerstehulpmaatregelen						
4.1	Algemene informatie	Kan irriterend zijn voor de ogen, de luchtwegen en de huid. Vermijd contact met ogen en huid. Adem de dampen niet in. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Toon dit veiligheidsinformatieblad aan medisch personeel. Zoek medische hulp bij onzekerheid.				
4.2	Inademing	Ga naar een plaats met frisse lucht. Dien indien nodig zuurstof en/of kunstmatige beademing toe. Zoek medische hulp.				
4.3	Huidcontact	Trek verontreinigde kleding uit. Was de huid grondig met water en zeep.				
4.4	Oogcontact	Houd de oogleden open en spoel gedurende meer dan 15 minuten met stromend water. Zoek medische hulp.				
4.5	Inname	Spoel de mond met water. Geen braken opwekken. Zoek onmiddellijk medische hulp. Kan irriterend zijn voor de slijmvliezen. Geef een bewusteloos persoon nooit iets via de mond.				

NL - VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

4.6	Voorzorgsmaatregelen voor hulpverleners	Ventileer de ruimte. Draag oog- en huidbescherming.
4.7	Informatie voor artsen	
	Symptomen	Irritatie of roodheid van ogen, keel of 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 Eerste hulp.
5.0	Brandbestrijdingsmaatregelen	
5.1	Geschikte blusmiddelen	Koolstofdioxide, droge chemicaliën, alkoholschuim of waternevel. Er kan waternevel worden gebruikt om aan vuur blootgestelde containers koel te houden.
5.2	Te vermijden blusmiddelen	Gebruik geen directe waterstraal
5.3	Speciale blootstellingsgevaren bij brand	Hitte kan polymerisatie veroorzaken waarbij snel energie vrijkomt.
5.4	Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden	Zelfstandig ademhalingsapparaat
6.0	Maatregelen bij accidentele vrijlating	
6.1	Persoonlijke voorzorgsmaatregelen.	Draag een veiligheidsbril, handschoenen en een laboratoriumjas.
6.2	Milieuvoorzorgsmaatregelen	Voorkom dat grote hoeveelheden niet-uitgehard materiaal in het milieu terechtkomen. Uitgehard materiaal is, voor zover wij weten, inert.
6.3	Reinigingsmethode	Houd het gemorste materiaal onder controle. Absorbeer of veeg het gemorste materiaal op met geschikt materiaal (papieren handdoeken of doeken). Verzamel en verwijder het in een afgesloten container. Maak de plek waar de vloeistof is gemorst schoon met alcohol of met water en zeep.
7.0	Behandeling en opslag	
7.1	Behandeling	Alleen voor gebruik door tandartsen. Houd u aan goede hygiënevoorschriften. Vermijd directe/sterke lichtbronnen, extreme temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), besmetting en kruisbesmetting. Plaats de dop er meteen na gebruik weer op.
7.2	Opslag	Bewaar het product goed afgesloten in de originele verpakking en op een koele kamertemperatuur (<25°C). De houdbaarheid van een ongeopend product bedraagt twee jaar vanaf de productiedatum, mits het materiaal op de juiste manier is opgeslagen.
7.3	Specifieke toepassingen	Tandheelkundig materiaal
8.0	Blootstellingscontroles/persoonlijke bescherming	
8.1	Blootstellingsgrenswaarden	PEL: Niet vastgesteld. TLV: Niet vastgesteld.
8.2	Blootstellingscontroles	
8.2.1	Beroepsmatige blootstellingscontroles	Onder normale gebruiksomstandigheden is geen speciale uitrusting vereist
8.2.1.1	Ademhalingsbescherming	Een goede algemene ventilatie is voldoende om eventuele dampen in de lucht te beheersen.

NL - VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

8.2.1.2	Handbescherming	Er zijn geen speciale vereisten, behalve de gebruikelijke chirurgische handschoenen die door tandheelkundig personeel worden gedragen.
8.2.1.3	Oogbescherming	Er zijn geen speciale vereisten, behalve de gebruikelijke veiligheidsbril die door tandheelkundig personeel wordt gedragen.
8.2.1.4	Huidbescherming	Goede persoonlijke hygiëne en veiligheidsmaatregelen; een laboratoriumjas dragen.
8.2.1.5	Andere controles	Er moet een noodspoelfontein voor de ogen aanwezig zijn. Was na gebruik uw handen.
8.2.2	Milieublootstellingscontroles	Laat het materiaal uitharden voordat u het weggooit.

9.0 Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Kenmerken

9.1.1 Uiterlijk/kleur/fysieke toestand

	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Deel A	Geelachtige pasta	Geelachtige pasta	Dikke, tandkleurige pasta	Dikke, ondoorzichtige witte pasta
Deel B	Gebroken witte pasta	Gebroken witte pasta	Dikke, gebroken witte pasta	Dikke, gebroken witte pasta

9.1.2 Geur Zwak, 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 Vlampunt 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 Dampspanning < 1 mm Hg

9.2.8 Soortelijk gewicht

	BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Deel A	1,460	1,460	1,580	1,580
Deel B	1,380	1,380	1,620	1,620

9.2.9 Oplosbaarheid in water Nil

9.2.10 Partiticoëfficiënt Niet bepaald

9.2.11 Viscositeit Niet bepaald

9.2.12 Dampdichtheid Niet bepaald

9.2.13 Verdampingssnelheid Niet bepaald

NL - VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**


10.0	Stabiliteit en reactiviteit	
10.1	Te vermijden omstandigheden	Temperatuur > 38°C, fel licht, kruisbesmetting.
10.2	Te vermijden materialen	Reductie- en oxidatiemiddelen, peroxiden, aminen.
10.3	Gevaarlijke ontledingsproducten	Bij brand en bij hoeveelheden die groter zijn dan de hoeveelheid die in dit product aanwezig is, kan gevaarlijke polymerisatie optreden met hitteontwikkeling en vrijgave van koolmonoxide, kooldioxide en stikstofoxiden.
10.4	Verdere informatie	Stabiel materiaal indien opgeslagen en gebruikt zoals voorgeschreven. Polymerisatie vindt plaats wanneer licht-uitgehard materiaal wordt blootgesteld aan direct licht.
11.0	Toxicologische informatie	
11.1	Acute toxiciteit	Het eindproduct in pastavorm levert onder normale gebruiksomstandigheden en in de hoeveelheden die nodig zijn voor tandheelkundige restauraties, minimale gezondheidsrisico's op. Natriumfluoride: Rat oraal LD ₅₀ : 180 mg/kg; Silica, amorf: Rat oraal LD ₅₀ : 3160 mg/kg
11.2	Irritatie en corrosie	Kan bij contact of langdurige blootstelling irriterend zijn voor de ogen, de luchtwegen, de slijmvliezen of de huid.
11.3	Sensibilisatie	Kan sensibiliserend zijn. Langdurig of frequent contact met de huid kan bij gevoelige personen allergische huidreacties veroorzaken.
11.4	Subacute, subchronische en langdurige toxiciteit	Langdurig en/of frequent huidcontact kan allergische huidreacties veroorzaken bij gevoelige personen. Langdurige blootstelling aan grote hoeveelheden (meer dan in dit product aanwezig is) kan irritatie van de ogen en de luchtwegen veroorzaken.
11.5	Carcinogeniteit, mutageniteit, reproductietoxiciteit	Niet bekend
11.6	Empirische gegevens	Biocompatibiliteit is getest en acceptabel bevonden.
12.0	Ecologische informatie	
12.1	Ecotoxiciteit	Voorkomt dat niet-uitgehard materiaal in het milieu terecht komt. Voor zover wij weten, is gepolymeriseerd materiaal inert. Er is geen andere informatie beschikbaar. Volg alle overheidsvoorschriften.
13.0	Overwegingen bij verwijdering	
13.1	Regelgeving	Volg alle lokale en nationale overheidsvoorschriften bij het afvoeren van materiaal of verontreinigde verpakkingen.
14.0	Transportinformatie	
14.1	Beperkingen	Geen. Niet gereguleerd.
15.0	Regelgevende informatie	
15.1	EU-regelgeving	Medische hulpmiddelen van klasse IIa volgens MDD 93/42/EEG.
15.2	US FDA	Medische hulpmiddelen klasse II
15.3	Health Canada	Medische hulpmiddelen klasse III
16.0	Overige informatie	
16.1	Gevarenaanduidingen	H319: Oogirritatie. Gevarencategorie 2. H335: Specifieke doelorgaantoxiciteit - Eenmalige blootstelling; gevarencategorie. 3. Irritatie van de luchtwegen.

NL - VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

		H315: Huidirritatie. Gevarencategorie 2. H317: Huidsensibilisatie. Gevarencategorie 1.
16.2	Voorzorgsmaatregelen	P261: Vermijd het inademen van dampen. P280: Draag beschermende handschoenen en oogbescherming P305 + P351+P338: Bij contact met de ogen voorzichtig uitspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en indien dit eenvoudig is. Blijf spoelen. P337 + P317: Indien de oogirritatie aanhoudt, zoek medische hulp. P302 + P352: Bij contact met de huid, wassen met veel water en zeep. P333 + P317: Indien irritatie of huiduitslag optreedt, zoek medische hulp. P410 + P411: Bescherm tegen zonlicht. Bewaren bij een temperatuur van □ 27°C / 80°F.
16.3	Beperkingen op het gebruik	ACTIVA BioACTIVE-producten mogen uitsluitend worden verkocht aan en gebruikt door tandartsen.
16.4	Verdere informatie	Wij gaan ervan uit dat de hierin gepresenteerde informatie feitelijk is, aangezien deze afkomstig is van de werken van personen die als gekwalificeerde deskundigen worden beschouwd. Niets in deze informatie mag echter worden opgevat als een garantie of verklaring waarvoor Pulpdent Corporation wettelijk aansprakelijk is. De gebruiker moet alle aanbevelingen in de specifieke context van het beoogde gebruik beoordelen om te bepalen of ze geschikt zijn.
16.5	Bronnen van belangrijke gegevens	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-recht: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP), Verordening (EU) nr. 487/2013 en Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH). Richtlijnen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor het samenstellen 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.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0	Nome comercial do produto e fornecedor		
1.1	<u>Nome comercial do produto</u>	<u>Códigos</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	Aplicação / Utilização	Material dentário para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária.	
1.2.2	Classificação Industrial Padrão (SIC)	851 Atividade de saúde humana	
1.2.3	Categoria de utilização	55	
1.3	Fabricante		
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 EUA	Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Número de telefone de emergência	1-800-535-5053 (24 horas / EUA)	
1.5	Representante autorizado na Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Pessoa responsável no Reino Unido	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Reino Unido	
	Representante autorizado na Suíça	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça	

2.0	Identificação dos perigos		
2.1	Classificação		
2.1.1	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de perigo</u>	<u>Categoria de perigo</u>
		Irritação ocular	2
		STOT SE	3
		Irritação cutânea	2
		Sensibilização cutânea	1
2.2	Elementos do rótulo GHS Pictogramas de perigo		
		Palavra-sinal: ATENÇÃO	
	Apenas pode ser utilizado por profissionais de medicina dentária.		
	Frases de perigo		
	H319: Irritação ocular. 2. Pode provocar irritação ocular.		
	H335: STOT SE. 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias.		
	H315: Irritação cutânea. 2. Pode provocar irritação cutânea.		

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

H317: Sensibilização. 1. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Frases de precaução

P261: Evitar respirar vapores.

P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular.

P305+P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+P317: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P302+P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

P333+P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico.

P410+P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 °C / 80 °F.

3.0 Composição/informação sobre os componentes

3.1 Caracterização química Resina iónica bioativa com carga de vidro reativo

3.2 Ingredientes perigosos

Número CAS	Nome do ingrediente	Concentração (%)				Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).
		BASELINER	CIMENTO	RESTAURADOR R	RESTAURADOR R ORIANÇAS	
Patenteado	Mistura de diuretano e outros metacrilatos com ácido poliacrílico modificado	53,20	52,90	44,60	44,60	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315 Sensibilização cutânea, 1, H317
112945-52-5	Sílica amorfa	3,00	5,10	6,70	6,70	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315
7681-49-4	Fluoreto de sódio	0,90	0,90	0,75	0,75	Toxicidade aguda, 4, H302 Irritação cutânea, 2, H315 Irritação ocular, 2, H319

4.0 Medidas de primeiros socorros

4.1 Informações gerais Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Evitar a inalação de vapores. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao profissional de saúde. Consultar um médico em caso de dúvida.

4.2 Inalação Levar a vítima para o ar livre. Se necessário, administrar oxigénio e/ou realizar respiração artificial. Consultar um médico.

4.3 Contacto com a pele Retirar o vestuário contaminado. Lavar a pele com água abundante e sabão.

4.4 Contacto com os olhos Manter as pálpebras abertas; enxaguar com água corrente durante mais de 15 minutos. Consultar um médico.

4.5 Ingestão Enxaguar a boca com água. Não induzir o vômito. Procurar assistência médica imediata. Pode ser irritante para as membranas mucosas. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

4.6 Precauções para o pessoal de primeiros socorros Ventilar a área. Usar proteção ocular e cutânea.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

4.7	Informação para os médicos	
	Sintomas	Vermelhidão ou irritação nos olhos, na garganta ou na pele.
	Perigos	Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	Tratamento	Conforme descrito acima na secção de Primeiros Socorros.
5.0	Medidas de combate a incêndios	
5.1	Meios de extinção adequados	Dióxido de carbono, pó químico seco, espuma de álcool ou névoa de água. Pode ser utilizada pulverização de água para arrefecer os recipientes expostos ao fogo.
5.2	Meios de extinção que devem ser evitados	Não utilizar jato de água direto
5.3	Perigos especiais de exposição em caso de incêndio	O calor pode causar polimerização com libertação rápida de energia.
5.4	Equipamento de proteção especial para o pessoal de combate a incêndios	Aparelho de respiração autónomo
6.0	Medidas em caso de fuga acidental	
6.1	Precauções individuais.	Usar óculos de proteção, luvas e bata de laboratório.
6.2	Precauções a nível ambiental	Evitar a libertação de grandes quantidades de material não polimerizado para o ambiente. O material polimerizado / de presa concluída é, de acordo com o nosso conhecimento, inerte.
6.3	Métodos e materiais de confinamento e limpeza	Conter o material derramado. Absorver ou limpar o derrame com material adequado (toalhas de papel absorvente ou panos). Recolher para eliminação num recipiente tapado. Lavar a área do derrame com álcool ou água e sabão.
7.0	Manuseamento e armazenagem	
7.1	Manuseamento	Para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária. Seguir as boas práticas de higiene. Evitar fontes de luz direta/intensa, temperaturas extremas (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), contaminação e contaminação cruzada. Voltar a tapar imediatamente após a utilização.
7.2	Armazenagem	Armazenar o produto bem fechado na embalagem original, a uma temperatura ambiente fresca (<25 °C). O prazo de validade para o produto fechado é de dois anos a partir da data de fabrico, desde que o material tenha sido armazenado corretamente.
7.3	Utilização(ões) final(is) específica(s)	Material dentário
8.0	Controlo da exposição/Proteção individual	
8.1	Valores-limite de exposição	LEP: Não estabelecido. VLE: Não estabelecido.
8.2	Controlo da exposição	
8.2.1	Controlo da exposição ocupacional	
8.2.1.1	Proteção respiratória	Uma boa ventilação geral é suficiente para controlar quaisquer vapores em suspensão no ar.
8.2.1.2	Proteção das mãos	Sem requisitos especiais além das luvas cirúrgicas habituais utilizadas pela equipa clínica.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

8.2.1.3	Proteção ocular	Nenhum requisito especial, além dos óculos de proteção habituais usados pela equipa clínica.
8.2.1.4	Proteção cutânea	Boas práticas de higiene pessoal e de segurança; usar bata de laboratório.
8.2.1.5	Outros controlos	Deve existir um duche de emergência para os olhos. Lavar as mãos após a utilização.
8.2.2	Controlo da exposição ambiental	Polimerizar o material antes da eliminação.

9.0 Propriedades físico-químicas

9.1 Características

9.1.1 Aspeto / Cor / Estado físico

	BASE/LINER	CIMENTO	RESTAURADOR	RESTAURADOR CRIANÇAS
Parte A	Pasta amarelada	Pasta amarelada	Pasta espessa, da cor do dente.	Pasta espessa, branca opaca.
Parte B	Pasta branco-sujo	Pasta branco-sujo	Pasta espessa, branco-sujo	Pasta espessa, branco-sujo

9.1.2 Odor Ligeiro, característico

9.2 Informações importantes sobre saúde, segurança e meio ambiente

9.2.1 pH Não determinado

9.2.2 Ponto de ebulição Não determinado

9.2.3 Ponto de inflamação Não determinado

9.2.4 Inflamabilidade (sólido, gás) Não aplicável

9.2.5 Propriedades explosivas Não aplicável

9.2.6 Propriedades oxidantes Não determinado

9.2.7 Pressão de vapor < 1 mm Hg

	BASE/LINER	CIMENTO	RESTAURADOR	RESTAURADOR CRIANÇAS
Parte A	1,460	1,460	1,580	1,580
Parte B	1,380	1,380	1,620	1,620

9.2.9 Solubilidade em água Nula

9.2.10 Coeficiente de partição Não determinado

9.2.11 Viscosidade Não determinado

9.2.12 Densidade de vapor Não determinado

9.2.13 Taxa de evaporação Não determinado

10.0 Estabilidade e reatividade

10.1 Condições a evitar Temperatura > 38 °C, luz intensa, contaminação cruzada.

10.2 Materiais a evitar Agentes redutores e oxidantes, peróxidos, aminas.

10.3 Produtos de decomposição perigosos Em condições de incêndio e com quantidades superiores às fornecidas neste produto, pode ocorrer uma polimerização perigosa com acumulação de calor e libertação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.

10.4 Informações adicionais Material estável se armazenado e utilizado conforme as instruções. A polimerização ocorrerá quando o material fotopolimerizável for exposto a luz direta.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

11.0	Informação toxicológica	
11.1	Toxicidade aguda	O produto acabado em forma de pasta apresenta um risco mínimo para a saúde em condições normais de utilização e nas quantidades necessárias para a restauração dentária. Fluoreto de sódio: DL ₅₀ oral em ratos: 180 mg/kg; Sílica, amorfa: DL ₅₀ oral em ratos: 3160 mg/kg
11.2	Irritação e corrosividade	Pode ser irritante para os olhos, trato respiratório, membranas mucosas ou pele em caso de contacto ou exposição prolongada.
11.3	Sensibilização	Pode ser sensibilizante. O contacto prolongado ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em alguns indivíduos suscetíveis.
11.4	Toxicidade subaguda, subcrónica e prolongada	O contacto prolongado e/ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em indivíduos suscetíveis. A exposição prolongada a grandes quantidades (superiores às contidas neste produto) pode causar irritação ocular e respiratória.
11.5	Carcinogenicidade, Mutagenicidade, Toxicidade reprodutiva	Nenhuma conhecida
11.6	Dados empíricos	A biocompatibilidade foi testada e considerada aceitável.
12.0	Informação ecológica	
12.1	Ecotoxicidade	Evitar a libertação de material não polimerizado no meio ambiente. Tanto quanto é do nosso conhecimento, o material polimerizado é inerte. Não existem outras informações disponíveis. Cumpra toda a regulamentação em vigor.
13.0	Considerações relativas à eliminação	
13.1	Regulamentação	Siga todos os regulamentos governamentais locais e nacionais quando eliminar o material ou embalagens contaminadas.
14.0	Informações relativas ao transporte	
14.1	Restrições	Nenhuma. Não regulamentado.
15.0	Informação sobre regulamentação	
15.1	Regulamentação UE	Dispositivos médicos de Classe IIa no âmbito da MDD 93/42/CEE.
15.2	US FDA	Dispositivos Médicos de Classe II
15.3	Health Canada	Dispositivos médicos de Classe III
16.0	Outras informações	
16.1	Frases de perigo	H319: Irritação ocular. Categoria de perigo 2. H335: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única; categoria de perigo 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias. H315: Provoca irritação cutânea. Categoria de perigo 2. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Categoria de perigo 1.
16.2	Frases de precaução	P261: Evitar respirar vapores. P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular. P305 + P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

		P337 + P317: Caso a irritação ocular persista, consulte um médico. P302 + P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. P333 + P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. P410 + P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar à temperatura de ≤ 27 °C / 80 °F.
16.3	Restrições de utilização	Os produtos ACTIVA BioACTIVE apenas devem ser adquiridos e utilizados por profissionais de medicina dentária.
16.4	Informações adicionais	Acredita-se que as informações aqui apresentadas sejam factuais, uma vez que foram derivadas dos trabalhos de pessoas consideradas especialistas qualificados. No entanto, nada contido nestas informações deve ser interpretado como uma garantia ou representação pela qual a Pulpdent Corporation assuma responsabilidade legal. O utilizador deve rever quaisquer recomendações no contexto específico da utilização prevista para determinar se as mesmas são apropriadas.
16.5	Fontes dos dados principais	Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA) Direito da União Europeia Eur-Lex: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), Regulamento (UE) N.º 487/2013 e Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH). Orientação da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a elaboração de fichas de dados de segurança, Versão 4.0 abril de 2020.
16.6	Informação que foi adicionada, eliminada ou revista.	Esta Ficha de Dados de Segurança foi revista para cumprir os requisitos do formato GHS SDS, os Regulamentos (CE) N.º 487/2013 (CLP), (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e a Versão 4.0 da ECHA de abril de 2020.
