

EN - Safety Data SheetTrade Names: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0 Commercial Product Name and Supplier					
1.1	Commercial product name ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW				
1.2	Application / Use Dental material for use by dental professional only.				
1.2.2	SIC 851 Human health activity				
1.2.3	Use Category 55				
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com				
1.4	Emergency Telephone Number 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)				
1.5	Authorized European Representative Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta				
	UK Responsible Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom				
	CH Authorized Representative MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland				
2.0 Hazards Identification					
2.1	Classification <table><tr><td>Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]</td><td><u>Hazard Class</u> Eye irritation STOT SE Skin irritation Skin sensitization</td><td><u>Hazard Category</u> 2 3 2 1</td><td><u>Hazard Statement</u> H319 H335 H315 H317</td></tr></table>	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Hazard Class</u> Eye irritation STOT SE Skin irritation Skin sensitization	<u>Hazard Category</u> 2 3 2 1	<u>Hazard Statement</u> H319 H335 H315 H317
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Hazard Class</u> Eye irritation STOT SE Skin irritation Skin sensitization	<u>Hazard Category</u> 2 3 2 1	<u>Hazard Statement</u> 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. H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction. Precautionary Statements P261: Avoid breathing vapor.				

EN - Safety Data SheetTrade Names: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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 of the preparation:		Bioactive ionic resin with reactive glass filler	
3.2	Hazardous ingredients		*Exact concentrations withheld due to trade secret claim made in accordance with Osha Standards Appendix D to § 1910.1200*	
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	Proprietary	Blend of diurethane and other methacrylates with modified polyacrylic acid	30-60%	Eye irritation, 2 STOT SE 3 Skin irritation, 2 Skin sensitization, 1
	112945-52-5	Silica, amorphous	1-5%	Eye irritation, 2 STOT SE 3 Skin irritation, 2
	7681-49-4	Sodium fluoride	0.5 to 1.5%	Acute toxicity, 4 Skin irritation, 2 Eye irritation, 2
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.		
	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		

EN - Safety Data SheetTrade Names: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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/wipe up spill with paper towels or cloths. Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.
7.0 Handling and Storage		
7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. 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 in tightly capped original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, strong light, sources of ignition and extremes of temperature.
7.3	Specific uses	Dental restorative 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 of this product in the quantity provided.
8.2.1.1	Respiratory protection	None required. Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors from uncured material.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements. The usual surgical gloves worn by dental staff will limit contact with uncured material.
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	No special requirements. Good personal hygiene, safety practices and wearing a lab coat should protect dental staff from unnecessary exposure to uncured material.
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	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Part A: Tooth-colored paste. Part B: Off-white paste.
9.1.2	Odor	Faint, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	

EN - Safety Data SheetTrade Names: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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	Part A: 1.580 g/ml Part B: 1.620 g/ml
9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	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.
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.
11.7	Clinical experience	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW is a new product that will be evaluated by our clinical consultants.

EN - Safety Data SheetTrade Names: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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 device under MDD 93/42/EEC and MDR 2017/745
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical help. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions on use	To be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020.

EN - Safety Data Sheet

Trade Names: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

- 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.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsnamen: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0		Kommerzieller Produktname und Lieferant	
1.1	Kommerzieller Produktname	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW	
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.	
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität	
1.2.3	Verwendungskategorie	55	
1.3	Hersteller	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
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	Klassifikation		
	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 (CLP)	Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie Gefahrenhinweis
		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.		
	H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		
	Vorsorglicher Hinweis		
	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsnamen: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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 des Präparats:	Bioaktives Ionenharz mit reaktivem Glasfüllstoff		
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe	*Die genauen Konzentrationen werden aufgrund eines Anspruchs auf Schutz des Geschäftsgeheimnisses gemäß Anhang D zu § 1910.1200 der OSHA-Standards nicht angegeben.*		
	CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
	Proprietär	Mischung aus Diurethan und anderen Methacrylaten mit modifizierter Polyacrylsäure	30-60%	Reizung der Augen, 2 STOT SE 3 Reizung der Haut, 2 Hautsensibilisierung, 1
	112945-52-5	Kieselerde, amorph	1-5%	Reizung der Augen, 2 STOT SE 3 Reizung der Haut, 2
	7681-49-4	Natriumfluorid	0,5-1,5%	Akute Toxizität, 4 Reizung der Haut, 2 Reizung der Augen, 2
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 bewussten Person niemals etwas über den Mund.		
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.		
4.7	Informationen für Ärzte			
	Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsnamen: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

	Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.
5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
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 Papiertüchern oder Tüchern auf 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 in dicht verschlossen Originalbehältern bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Vermeiden Sie direktes, starkes Licht, Zündquellen und extreme Temperaturschwankungen.
7.3	Spezifische Anwendungen	Material für die Zahnrestauration
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 Verwendungsbedingungen dieses Produkts in der angegebenen Menge ist keine spezielle Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Keine erforderlich. Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft aus unausgehärteten Materialien zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen. Die üblichen OP-Handschuhe, die von zahnmedizinischem Personal getragen werden, begrenzen den Kontakt mit dem unausgehärteten Material.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsnamen: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer dem Tragen der üblichen Schutzbrille vom zahnmedizinischen Personal.
8.2.1.4	Hautschutz	Keine besonderen Anforderungen. Gute persönliche Hygiene, Sicherheitspraktiken sowie das Tragen eines Laborkittels sollten das zahnärztliche Personal vor dem unnötigen Kontakt mit unausgehärtetem Material schützen.
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	Teil A: Zahnfarbene Paste. Teil B: Cremefarbene 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	Teil A: 1.580 g/ml Teil B: 1.620 g/ml
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.
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

DE - SicherheitsdatenblattHandelsnamen: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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.
11.7	Klinische Erfahrung	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ist ein neues Produkt, das von unseren klinischen Beratern bewertet wird.
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	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC und MDR 2017/745
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt 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 - SicherheitsdatenblattHandelsnamen: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		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.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Nur für den Verkauf an und die Verwendung durch Zahnärzte.
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.

ES - Ficha de datos de seguridadNombres comerciales: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW y ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0 Nombre comercial del producto y proveedor	
1.1	Denominación comercial del producto ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW
1.2	Aplicación / Uso Material dental para uso exclusivo por parte de profesionales de la odontología.
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 Correo electrónico: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número de teléfono para emergencias 1-800-535-5053 (24 horas / USA)
1.5	Representante europeo autorizado Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable para UK Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Representando autorizado MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de peligros				
2.1	Clasificación			
	Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP].	<u>Clase de peligro</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>
		Irritación en los ojos	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación en la piel	2	H315
		Sensibilización cutánea	1	H317
2.2	Elemento de la etiqueta de GHS			
	Pictogramas de peligros			
				
	Palabra de advertencia: ADVERTENCIA			
	Uso restringido exclusivamente a profesionales de la odontología.			
	Indicaciones de peligro			
	H319: Irritación en los ojos. 2. Puede provocar irritación en los ojos.			
	H335: STOT SE. 3. Puede provocar irritación respiratoria.			
	H315: Irritación en la piel. 2. Puede provocar irritación en la piel.			
	H317: Sensibilización. 1. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.			
	Indicaciones de precaución			
	P261: Evitar respirar vapor.			

ES - Ficha de datos de seguridadNombres comerciales: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW y ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P280: Usar guantes de protección y protección ocular

P305+P351+P338: En caso de contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto, si las lleva y es fácil hacerlo. Continuar aclarando.

P337+P317: Si persiste la irritación ocular, acudir al médico.

P302+P352: Si la irritación se produce en la piel, lavar con abundante agua y jabón.

P333+P317: En caso de irritación o erupción, acudir al médico.

P410+P411: Proteger de la luz solar. Almacenar a una temperatura que no supere los 27 °C / 80 °F.

3.0 Composición			
3.1	Caracterización química del preparado:	Resina iónica bioactiva con relleno de vidrio reactivo	
3.2	Ingredientes peligrosos	*Las concentraciones exactas se mantienen en reserva debido a una reclamación de secreto comercial realizada de conformidad con el Apéndice D de las Normas OSHA, sección 1910.1200*	
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).
Exclusivo	Mezcla de diuretano y otros metacrilatos con ácido poliacrílico modificado	30-60%	Irritación en los ojos, 2 STOT SE 3 Irritación en la piel, 2 Sensibilización cutánea, 1
112945-52-5	Sílice amorfa	1-5%	Irritación en los ojos, 2 STOT SE 3 Irritación en la piel, 2
7681-49-4	Fluoruro de sodio	0,5-1,5%	Toxicidad aguda, 4 Irritación en la piel, 2 Irritación en los ojos, 2
4.0 Medidas de primeros auxilios			
4.1	Información general	Puede irritar los ojos, las vías respiratorias y la piel. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No inhalar vapores. Puede provocar sensibilización al contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Buscar atención médica en caso de duda.	
4.2	Inhalación	Trasladar a la persona a un lugar bien ventilado. Si es necesario, administrar oxígeno y/o respiración artificial. Buscar atención médica.	
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel abundantemente con agua y jabón.	
4.4	Contacto con los ojos	Mantener los párpados abiertos; enjuagar con agua corriente durante más de 15 minutos. Obtener atención médica.	
4.5	Ingestión	Enjuagarse la boca con agua. No inducir el vómito. Obtener atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca administrar nada por vía oral a una persona inconsciente.	
4.6	Precauciones para las primeras personas en auxiliar	Ventilar el área. Llevar protección para los ojos y la piel.	
4.7	Información para los médicos		
	Síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, la garganta o la piel.	

ES - Ficha de datos de seguridadNombres comerciales: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW y ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

	Peligros	Puede irritar los ojos, las vías respiratorias y la piel. Puede provocar sensibilización al contacto con la piel.
	Tratamiento	El que se ha especificado anteriormente en Primeros auxilios.
5.0	Medidas de extinción de incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico, espuma de alcohol o agua nebulizada. Puede utilizarse agua pulverizada para enfriar los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción que se han de evitar	No usar un chorro de agua directo
5.3	Peligros especiales por la exposición del producto a un incendio	El calor puede provocar la polimerización con una rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Equipo de respiración autónomo
6.0	Medidas en caso de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Llevar gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones para la protección del medio ambiente	Evitar la liberación de grandes cantidades de material no curado al medio ambiente. El material curado / fraguado es, por lo que sabemos, inerte.
6.3	Método de limpieza	Contener el material derramado. Absorber/limpiar el producto derramado con toallas de papel o paños. Recoger para su eliminación en un contenedor tapado. Lavar la zona del producto derramado con alcohol o agua y jabón.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manipulación	Solamente debe ser usado por profesionales de la odontología. Usar buenas prácticas de higiene. Evitar las fuentes de luz directa o intensa y las temperaturas extremas (>27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), contaminación y contaminación cruzada. Volver a tapar inmediatamente después de usar.
7.2	Almacenamiento	Conservar el producto en su envase original cerrado herméticamente y a temperatura ambiente (<25 °C). Evitar la luz directa e intensa, las fuentes de ignición y las temperaturas extremas.
7.3	Usos específicos	Material de restauración dental
8.0	Controles de exposición / Protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de la exposición profesional	No se requiere equipo especial en condiciones normales de uso de este producto en la cantidad suministrada.
8.2.1.1	Protección respiratoria.	No se necesita ninguna. Una buena ventilación general es suficiente para controlar cualquier vapor en el aire procedente de material no curado.
8.2.1.2	Protección de las manos	No existen requisitos especiales. Los guantes quirúrgicos habituales utilizados por el personal de odontología limitarán el contacto con el material no curado.
8.2.1.3	Protección de los ojos	No hay requisitos especiales, excepto las gafas de seguridad habituales que lleva el personal de odontología.

ES - Ficha de datos de seguridadNombres comerciales: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW y ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.4	Protección de la piel	No existen requisitos especiales. Una buena higiene personal, las prácticas de seguridad y el uso de una bata de laboratorio deberían proteger al personal de odontología de una exposición innecesaria al material no curado.
8.2.1.5	Otros controles	Debe disponerse de una fuente para lavarse los ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental	Curar el material antes de eliminarlo.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	
9.1.1	Aspecto / Color / Estado físico	Parte A: Pasta del color de los dientes. Parte B: Pasta blanquecina.
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Información importante sobre salud, seguridad y medio ambiente	
9.2.1	pH	Sin determinar
9.2.2	Punto de ebullición	Sin determinar
9.2.3	Punto de ignición	Sin determinar
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplicable
9.2.6	Propiedades de oxidación	Sin determinar
9.2.7	Presión del vapor	< 1 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	Parte A: 1.580 g/ml Parte B: 1.620 g/ml
9.2.9	Solubilidad en agua	Nula
9.2.10	Coeficiente de partición	Sin determinar
9.2.11	Viscosidad	Sin determinar
9.2.12	Densidad del vapor	Sin determinar
9.2.13	Velocidad de evaporación	Sin determinar
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones que deben evitarse	Temperatura superior a los 38 °C, luz intensa, contaminación cruzada.
10.2	Materiales que deben evitarse	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En caso de incendio y con cantidades superiores a las suministradas en este producto, puede producirse una polimerización peligrosa con acumulación de calor y liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza según las instrucciones. La polimerización se producirá cuando el material fotopolimerizado se exponga a la luz directa.

ES - Ficha de datos de seguridadNombres comerciales: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW y ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

11.0 Información toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	El producto acabado 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: LD ₅₀ oral (rata): 180 mg/kg Sílice amorfa: LD ₅₀ oral (rata): 3160 mg/kg
11.2	Irritación y corrosividad	Puede irritar los ojos, las vías respiratorias, las mucosas o la piel en caso de contacto o exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede provocar reacciones alérgicas cutáneas en algunas personas sensibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada	El contacto prolongado y/o frecuente con la piel puede provocar reacciones alérgicas cutáneas en personas sensibles. 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	No se conoce ninguna
11.6	Datos empíricos	Se ha probado la biocompatibilidad y se ha comprobado que es aceptable.
11.7	Experiencia clínica	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW es un producto nuevo que será evaluado por nuestros asesores clínicos.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Evitar la liberación de material no curado al medioambiente. Hasta donde sabemos, el material polimerizado es inerte. No hay disponible ninguna otra información. Seguir todas las normativas gubernamentales.
13.0 Aspectos a tener en cuenta para la eliminación de material		
13.1	Regulaciones	Siga todas las normativas oficiales locales y nacionales a la hora de eliminar el material o los envases contaminados.
14.0 Información sobre el transporte		
14.1	Restricciones	Ninguna. No reguladas.
15.0 Información sobre normativas		
15.1	Normativas de la UE	Producto médico de clase IIa según MDD 93/42/CEE y MDR 2017/745
15.2	US FDA	Producto médico de clase II
15.3	Health Canada	Producto médico de clase III
16.0 Otra información		
16.1	Indicaciones de peligro	H319: Irritación en los ojos. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación en la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización cutánea. Categoría de peligro 1.
16.2	Indicaciones de precaución	P261: Evitar respirar vapor.

ES - Ficha de datos de seguridad

Nombres comerciales: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW y ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		P280: Usar guantes de protección y protección ocular P305+P351+P338: En caso de contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si las lleva y es fácil hacerlo. Continuar aclarando. P337+P317: Si persiste la irritación ocular, acudir al médico. P302+P352: Si la irritación se produce en la piel, lavar con abundante agua y jabón. P333+P317: En caso de irritación o erupción, acudir al médico. P410+P411: Proteger de la luz solar. Almacenar a una temperatura que no supere los 27 °C / 80 °F.
16.3	Restricciones de uso	Solo debe venderse a y ser usado por profesionales de la odontología.
16.4	Más información	La información presentada en este documento se considera veraz, ya que procede de los trabajos de personas consideradas expertas cualificadas. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la que Pulpdent Corporation asuma responsabilidad legal. El usuario debe revisar cualquier recomendación en el contexto específico del uso previsto para determinar si es apropiada.
16.5	Fuentes de datos clave	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex, portal que incluye la legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n° 487/2013 y Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Orientaciones para la elaboración de fichas de datos de seguridad (Versión 4.0, abril de 2020).
16.6	Información que se ha añadido, eliminado o revisado.	Esta ficha de datos de seguridad se ha revisado para cumplir los requisitos del formato SDS del GHS, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de abril de 2020 de la ECHA.

FR - Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0 Nom Commercial et Fournisseur	
1.1	Nom commercial : ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW
1.2	Application / Utilisation : Matériau dentaire destiné exclusivement aux professionnels dentaires.
1.2.2	SIC : 851 (Activité de santé humaine)
1.2.3	Catégorie d'utilisation : 55
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone : +1 617 926-6666 / Fax : +1 617 926-6262 Email : Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Numéro d'urgence : +1 800 535-5053 (24h/24 – USA)
1.5	Représentants Autorisés en Europe Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Représentant Autorisé au UK Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant Autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	Identification des Dangers			
2.1	Classification			
	Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	<u>Classe de Danger</u>	<u>Catégorie de Danger</u>	<u>Mentions de Danger</u>
		Irritation oculaire	2	H319
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE)	3	H335
		Irritation cutanée	2	H315
		Sensibilisation cutanée	1	H317
2.2	Éléments d'étiquetage selon le GHS			
	Pictogrammes de risque			
				
	Mention d'avertissement : ATTENTION			
	Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.			
	Mentions de Danger			
	H319: Irritation oculaire. 2. Peut provoquer une irritation oculaire.			
	H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE) 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.			
	H315 : Irritation cutanée. 2. Peut provoquer une irritation cutanée.			
	H317 : Sensibilisation cutanée. 1. Peut provoquer une réaction allergique cutanée.			

FR - Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

Conseils de prudence :

P261 : Éviter de respirer les vapeurs.

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

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P317 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

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

P333+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

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

3.0 Composition			
3.1	Caractérisation chimique :	Résine ionique bioactive avec chargeur en verre réactif.	
3.2	Ingrédients dangereux	*Les concentrations exactes ne sont pas divulguées en raison d'une revendication de secret commercial faite conformément à l'annexe D de la norme OSHA, article 1910.1200*	
N° CAS	Ingrédient	Concentration	Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).
Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec un acide polyacrylique modifié	30-60%	Irritation oculaire, 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE) 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1
112945-52-5	Silice amorphe	1-5%	Irritation oculaire, 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE) 3 Irritation cutanée, 2
7681-49-4	Fluorure de sodium	0,5-1,5%	Toxicité aiguë, catégorie 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2
4.0 Mesures de Premiers Secours			
4.1	Informations Générales	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Présenter cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas de doute.	
4.2	En cas d'inhalation	Se déplacer à l'air libre. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou une respiration artificielle. Consulter un médecin.	
4.3	En cas de contact avec la peau	Retirer les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.	
4.4	En cas de contact avec les yeux	Maintenir les paupières ouvertes et rincer avec de l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.	

FR - Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

4.5	En cas d'ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas provoquer de vomissements. Consulter immédiatement un médecin. Peut être irritant pour les muqueuses. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
4.6	Précautions pour les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes :	Irritation ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau.
	Dangers :	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau.
	Traitement :	Voir les mesures indiquées dans la section Premiers Secours.
5.0	Mesures de Lutte Contre l'Incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse alcoolisée ou brouillard d'eau. Un jet d'eau pulvérisée peut être utilisé pour refroidir les conteneurs exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection spécial pour les pompiers	Utiliser un appareil respiratoire autonome.
6.0	Mesures en Cas de Déversement Accidentel	
6.1	Précautions personnelles.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions environnementales	Éviter de libérer de grandes quantités de produit non polymérisé dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir le matériau déversé. Absorber ou essuyer les déversements avec des serviettes en papier ou des chiffons. Collecter le tout pour élimination dans un récipient fermé. Nettoyer la zone avec de l'alcool ou de l'eau savonneuse.
7.0	Manipulation et Stockage	
7.1	Manipulation	Utilisation réservée aux professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources de lumière directe ou intense, les températures extrêmes (>27 °C / 80°F, <5°C / 40°F), la contamination ou la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son contenant d'origine hermétiquement fermé à une température ambiante fraîche (<25 °C). Éviter la lumière directe, les sources d'ignition et les températures extrêmes.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau de restauration dentaire.
8.0	Contrôles de l'Exposition / Protection Individuelle	
8.1	Valeurs limites d'exposition	PEL : Non établi. TLV : Non établi.
8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles professionnels de l'exposition	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation du produit dans les quantités fournies.

FR - Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.1	Protection respiratoire	Aucune protection requise. Une ventilation générale adéquate suffit à contrôler les vapeurs du matériau non polymérisé.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière. Les gants chirurgicaux standards portés par le personnel dentaire suffisent pour limiter le contact avec le matériau non polymérisé.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que le port des lunettes de sécurité habituelles pour le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière. Une bonne hygiène personnelle, des pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent efficacement le personnel dentaire d'une exposition inutile au matériau non polymérisé.
8.2.1.5	Autres contrôles	Une fontaine de lavage oculaire d'urgence doit être disponible. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles environnementaux de l'exposition	Polymériser le matériau avant de le jeter.

9.0 Propriétés Physiques et Chimiques

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Aspect / Couleur / État physique	Partie A : Pâte de couleur similaire à celle des dents. Partie B : Pâte blanc cassé.
9.1.2	Odeur	Faible, caractéristique.
9.2	Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Non déterminé.
9.2.2	Point d'ébullition	Non déterminé.
9.2.3	Point d'éclair	Non déterminé.
9.2.4	Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable.
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable.
9.2.6	Propriétés oxydantes	Non déterminé.
9.2.7	Pression de vapeur	< 1 mm Hg
9.2.8	Densité spécifique	Partie A: 1.580 g/ml Partie B: 1.620 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé.
9.2.11	Viscosité	Non déterminé.
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminé.
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé.

10.0 Stabilité et Réactivité

10.1	Conditions à éviter	Températures > 38°C, lumière intense, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produits de décomposition dangereux	En cas d'incendie ou en présence de quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec une

FR - Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		accumulation de chaleur, accompagnée de la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations supplémentaires	Produit stable s'il est stocké et utilisé conformément aux instructions. La polymérisation se produit lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à une lumière directe.
11.0	Informations Toxicologiques	
11.1	Toxicité aiguë	Le produit fini sous forme de pâte présente un risque minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires pour la restauration dentaire. Fluorure de sodium : LD ₅₀ orale (rat) : 180 mg/kg. Silice amorphe : LD ₅₀ orale (rat) : 3160 mg/kg.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Sensibilisation	Peut provoquer une sensibilisation. Un contact cutané prolongé ou fréquent peut entraîner des réactions allergiques cutanées chez certains individus sensibles.
11.4	Toxicité subaiguë, subchronique et prolongée	Un contact cutané prolongé et/ou fréquent peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (supérieures à celles présentes dans ce produit) peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction	Aucun effet connu.
11.6	Données empiriques	La biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.
11.7	Expérience clinique	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW est un produit récent qui sera évalué par nos consultants cliniques.
12.0	Informations Écologiques	
12.1	Écotoxicité	Éviter le rejet de matériau non polymérisé dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Se conformer à toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations Relatives à l'Élimination	
13.1	Réglementations	Se conformer à toutes les réglementations locales et nationales pour l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations de Transport	
14.1	Restrictions	Aucune. Produit non réglementé.
15.0	Informations Réglementaires	
15.1	Réglementations de l'Union Européenne	Dispositif médical de classe IIa selon la directive MDD 93/42/CEE et le règlement MDR 2017/745.
15.2	US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Santé Canada	Dispositif médical de classe III.
16.0	Autres Informations	
16.1	Mentions de Danger	H319 : Irritation oculaire. (catégorie de risque 2).

FR - Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de risque 3. Irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation cutanée. (catégorie de risque 2). H317 : Sensibilisation cutanée. (catégorie de risque 1).
16.2	Conseils de prudence :	P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P317 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P302+P352 : En cas d'e contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. P410+P411 : Protéger du rayonnement solaire. Stocker à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions d'utilisation	À vendre et à utiliser uniquement par des professionnels dentaires.
16.4	Informations supplémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles, car elles proviennent de travaux d'experts qualifiés. Cependant, rien dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation engageant la responsabilité juridique de Pulpdent Corporation. L'utilisateur doit évaluer toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elle est appropriée.
16.5	Sources des données principales	National Institute for Occupational Safety (NIOSH). US Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Eur-Lex European Union Law : 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 la compilation des fiches de données de sécurité, Version 4.0, avril 2020.
16.6	Informations ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette Fiche de Données de Sécurité a été mise à jour pour répondre aux exigences du format SDS du GHS, Règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et ECHA Version 4.0, avril 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezzaNomi commerciali: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0 Nome commerciale del prodotto e fornitore																
1.1	Nome commerciale del prodotto ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW															
1.2	Applicazione / Uso Materiale dentale per l'uso solo da parte di professionisti dentali.															
1.2.2	SIC 851 Attività sanitaria per la salute umana															
1.2.3	Categorie d'uso 55															
1.3	Produttore Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Numero di emergenza 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)															
1.5	Rappresentante Autorizzato Europeo Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta															
	Persona responsabile per il UK Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom															
	CH Rappresentante Autorizzato MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland															
2.0 Identificazione dei pericoli																
2.1	Classificazione Classificazione secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]															
	<table><tr><th>Classe di pericolo</th><th>Categoria di pericolo</th><th>Indicazioni di pericolo</th></tr><tr><td>Irritazione agli occhi</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Irritazione alla pelle</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Sensibilizzazione cutanea</td><td>1</td><td>H317</td></tr></table>	Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazioni di pericolo	Irritazione agli occhi	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritazione alla pelle	2	H315	Sensibilizzazione cutanea	1	H317
Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazioni di pericolo														
Irritazione agli occhi	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Irritazione alla pelle	2	H315														
Sensibilizzazione cutanea	1	H317														
2.2	Elementi dell'etichetta GHS Pittogrammi di pericolo  Segnalazione: AVVERTENZA Limitato all'uso solo da parte di professionisti dentali. Indicazioni di pericolo H319: Irritazione agli occhi. 2. Può causare irritazione agli occhi. H335: STOT SE. 3. Può causare irritazione respiratoria. H315: Irritazione alla pelle. 2. Può causare irritazione alla pelle. H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. Consigli di prudenza P261: Evitare di respirare i vapori.															

IT - Scheda di dati di sicurezza

Nomi commerciali: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P280: Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continua a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione agli occhi persiste, richiedere assistenza medica.

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

P333+P317: Se si verifica irritazione o eruzione cutanea, richiedere assistenza medica.

P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.

3.0 Composizione			
3.1	Caratterizzazione chimica del preparato:	Resina ionica bioattiva con riempitivo per vetro reattivo	
3.2	Ingredienti pericolosi	*Le concentrazioni esatte sono state omesse a causa della rivendicazione di segreto commerciale effettuata in conformità con l'Appendice D degli standard OSHA al § 1910.1200*	
Numero CAS	Nome dell'ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP).
Brevettato	Miscela di diuretano e altri metacrilati con acido poliacrilico modificato	30-60%	Irritazione agli occhi, 2 STOT SE 3 Irritazione alla pelle, 2 Sensibilizzazione cutanea, 1
112945-52-5	Silice, amorfa	1-5%	Irritazione agli occhi, 2 STOT SE 3 Irritazione alla pelle, 2
7681-49-4	Fluoruro di sodio	0,5-1,5%	Tossicità acuta, 4 Irritazione alla pelle, 2 Irritazione agli occhi, 2
4.0 Misure di primo soccorso			
4.1	Informazioni generali	Può essere irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non inalare i vapori. Può provocare sensibilizzazione per il contatto con la pelle. Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.	
4.2	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e/o respirazione artificiale. Rivolgarsi a un medico.	
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone.	
4.4	Contatto visivo	Tenere le palpebre aperte; sciacquare con acqua corrente per più di 15 minuti. Consultare un medico.	
4.5	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Consultare immediatamente un medico. Può essere irritante per le mucose. Non somministrare mai nulla per via orale alla persona priva di sensi.	
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare la protezione degli occhi e della pelle.	
4.7	Informazioni per i medici		
	Sintomi	Irritazione o arrossamento agli occhi, alla gola o alla pelle.	

IT - Scheda di dati di sicurezzaNomi commerciali: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per il contatto con la pelle.	
Trattamento	Come sopra nella sezione "Primo Soccorso".	
5.0	Misure di protezione antincendio	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o nebbia d'acqua. È possibile utilizzare acqua nebulizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Non utilizzare un flusso d'acqua diretto
5.3	Particolari rischi di esposizione in caso di incendio	Il calore può indurre una polimerizzazione con un rapido rilascio di energia.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione	Indossare un respiratore autonomo
6.0	Misure da adottare in caso di rilascio accidentale	
6.1	Precauzioni per il personale.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni in ambito ambientale	Evitare il rilascio di grandi quantità di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Il materiale polimerizzato/allestito è, a nostra conoscenza, inerte.
6.3	Metodi di pulizia	Contenere il materiale versato. Assorbire/asciugare la fuoriuscita con salviette di carta o panni. Raccogliere in un contenitore coperto per lo smaltimento. Lavare l'area interessata dalla fuoriuscita con alcool o acqua e sapone.
7.0	Manipolazione e conservazione	
7.1	Manipolazione	Solo per l'uso da parte di professionisti odontoiatri. Seguire le buone pratiche igieniche. Evitare fonti luminose dirette/forti, temperature estreme (>27°C/80°F, <5°C/40°F), contaminazione, contaminazione incrociata. Richiudere immediatamente dopo l'uso.
7.2	Conservazione	Conservare il prodotto nel contenitore originale a temperatura ambiente, in luogo fresco e ben chiuso (<25°C). Evitare la luce diretta e intensa, la vicinanza con fonti di ignizione e temperature estreme.
7.3	Usi specifici	Materiale per ricostruzione dentale
8.0	Controlli 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 richiesta nessuna attrezzatura speciale in normali condizioni di utilizzo di questo prodotto nella quantità fornita.
8.2.1.1	Protezione delle vie respiratorie	Nessuna richiesta. Una buona ventilazione generale è sufficiente per controllare eventuali vapori presenti nell'aria provenienti dal materiale non polimerizzato.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Nessun requisito speciale. I normali guanti chirurgici indossati dal personale odontoiatrico limiteranno il contatto con il materiale non polimerizzato.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Nessun requisito speciale oltre ai soliti occhiali di sicurezza indossati dal personale odontoiatrico.

IT - Scheda di dati di sicurezzaNomi commerciali: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.4	Protezione della pelle	Nessun requisito speciale. 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	Dovrebbe essere disponibile una fontanella per il lavaggio oculare di emergenza. Lavarsi le mani dopo l'uso.
8.2.2	Controlli dell'esposizione ambientale	Polimerizzazione del materiale prima dello smaltimento.

9.0	Proprietà fisiche e chimiche
------------	-------------------------------------

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Aspetto/Colore/Stato fisico	Parte A: pasta dello stesso colore del dente. Parte B: Pasta biancastra.
9.1.2	Odore	Debole, caratteristico
9.2	Importanti informazioni sulla salute, sicurezza e 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 di vapore	< 1 mm Hg
9.2.8	Peso specifico	Parte A: 1.580 g/ml Parte B: 1.620 g/ml
9.2.9	Solubilità in acqua	Nessuno
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità del 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, contaminazione incrociata.
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In condizione di incendio e con quantità superiori a quelle fornite in questo prodotto, può verificarsi una polimerizzazione pericolosa con l'accumulo di calore e con il rilascio di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
10.4	Ulteriori informazioni	Materiale stabile se conservato e utilizzato come indicato. La polimerizzazione avverrà quando il materiale fotopolimerizzabile viene esposto alla luce diretta.

11.0	Informazioni tossicologiche
-------------	------------------------------------

11.1	Tossicità acuta	Il prodotto finito in forma di pasta costituisce un rischio minimo per la salute in normali condizioni di utilizzo e nelle quantità necessarie per la ricostruzione dentale.
------	-----------------	--

IT - Scheda di dati di sicurezzaNomi commerciali: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		Fluoruro di sodio: Ratto per via orale LD ₅₀ : 180 mg/kg Silice, amorfa: Ratto per via orale LD ₅₀ : 3.160 mg/kg
11.2	Irritazione e corrosività	In caso di contatto o esposizione prolungata può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose, la o pelle.
11.3	Sensibilizzazione	Può essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente con la pelle può causare reazioni allergiche cutanee in alcuni soggetti predisposti.
11.4	Tossicità subacuta, subcronica e prolungata	Il contatto prolungato e/o frequente con la pelle può causare reazioni allergiche cutanee in soggetti predisposti. L'esposizione prolungata a grandi quantità (di più che in questo prodotto) può causare irritazione agli occhi e alle vie respiratorie.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuna conosciuta
11.6	Dati empirici	La biocompatibilità è stata testata e ritenuta accettabile.
11.7	Esperienza clinica	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW è un nuovo prodotto che sarà valutato dai nostri consulenti clinici.
12.0 Informazioni ecologiche		
12.1	Ecotossicità	Evitare il rilascio di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Per quanto ne sappiamo, il materiale polimerizzato è inerte. Non sono disponibili altre informazioni. Seguire tutte le normative governative.
13.0 Osservazioni sullo smaltimento		
13.1	Normative	Seguire tutte le normative governative locali e nazionali per lo smaltimento del materiale o degli imballaggi contaminati.
14.0 Informazioni sui trasporti		
14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
15.0 Informazioni regolamentari		
15.1	Regolamenti UE	Dispositivo medico di classe IIa secondo MDD 93/42/EEC e MDR 2017/745
15.2	US FDA	Dispositivo medico di classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo medico di classe III
16.0 Altre informazioni		
16.1	Indicazioni di pericolo	H319: Irritazione agli occhi. Categoria di pericolo 2. H335: Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione singola; categoria di pericolo. 3. Irritazione delle vie respiratorie. H315: Irritazione alla pelle. Categoria di pericolo 2. H317: Sensibilizzazione cutanea. Categoria di pericolo 1.
16.2	Consigli di prudenza	P261: Evitare di respirare i vapori. P280: Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continua a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione agli occhi persiste, richiedere assistenza medica. P302+P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

IT - Scheda di dati di sicurezzaNomi commerciali: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		P333+P317: Se si verifica irritazione o eruzione cutanea, richiedere assistenza medica.
		P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.
16.3	Restrizioni d'uso	Da vendere e utilizzare solo da professionisti odontoiatri.
16.4	Ulteriori informazioni	Si ritiene che le informazioni qui presentate siano fattuali in quanto derivano dalle opere di persone ritenute esperti qualificati. Tuttavia, nulla di quanto contenuto in queste informazioni deve essere considerato come una garanzia o dichiarazione per il quale Pulpdent Corporation si assume la responsabilità legale. L'utente dovrebbe rivedere queste raccomandazioni nel contesto specifico dell'uso previsto e determinare se sono appropriate.
16.5	Fonti di dati chiave	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Diritto dell'Unione Europea - Eur-Lex: Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) N. 487/2013 e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH). Guida dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza - Versione 4.0 di aprile 2020.
16.6	Le informazioni che sono state aggiunte, cancellate o riviste.	Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, Regolamenti (CE) N. 487/2013 (CLP), (CE) N. 1907/2006 (REACH) e Versione ECHA 4.0 di aprile 2020.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNomes comerciais: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW e ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0		Nome comercial do produto e fornecedor	
1.1	Nome comercial do produto	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW	
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		
	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de perigo</u> Irritação ocular STOT SE Irritação cutânea Sensibilização cutânea	<u>Categoria de perigo</u> 2 3 2 1 <u>Frase de perigo</u> H319 H335 H315 H317
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.		
	H317: Sensibilização. 1. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.		
	Frases de precaução		
	P261: Evitar respirar vapores.		

PT - Ficha de Dados de Segurança

Nomes comerciais: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW e ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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	Composição química do produto:	Resina iónica bioativa com carga de vidro reativo	
3.2	Ingredientes perigosos	*Não foram divulgadas concentrações exatas devido à alegação de segredo comercial, em conformidade com o Anexo D das Normas da OSHA, § 1910.1200. *	
Número CAS	Nome do ingrediente	Concentração	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).
Patenteado	Mistura de diuretano e outros metacrilatos com ácido poliacrílico modificado	30-60%	Irritação ocular, 2 STOT SE 3 Irritação cutânea, 2 Sensibilização cutânea, 1
112945-52-5	Sílica amorfa	1-5%	Irritação ocular, 2 STOT SE 3 Irritação cutânea, 2
7681-49-4	Fluoreto de sódio	0,5-1,5%	Toxicidade aguda, 4 Irritação cutânea, 2 Irritação ocular, 2
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.	
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.	

PT - Ficha de Dados de SegurançaNomes comerciais: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW e ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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 um 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/limpar o derrame com 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 no recipiente original bem fechado, a uma temperatura ambiente fresca (<25 °C). Evitar a luz direta e intensa, fontes de ignição e temperaturas extremas.
7.3	Utilização(ões) final(is) específica(s)	Material de restauração dentária
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	Não é necessário equipamento especial sob condições normais de utilização deste produto na quantidade fornecida.
8.2.1.1	Proteção respiratória	Não é necessária. Uma boa ventilação geral é suficiente para controlar quaisquer vapores suspensos no ar provenientes do material não polimerizado.
8.2.1.2	Proteção das mãos	Sem requisitos especiais. As luvas cirúrgicas habituais utilizadas pela equipa clínica limitarão o contacto com o material não polimerizado.
8.2.1.3	Proteção ocular	Nenhum requisito especial, além dos óculos de proteção habituais usados pela equipa clínica.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNomes comerciais: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW e ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.4	Proteção cutânea	Sem requisitos especiais. Uma boa higiene pessoal, práticas de segurança e o uso de uma bata de laboratório deverão proteger a equipa clínica da exposição desnecessária ao material não polimerizado.
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	Parte A: Pasta cor de dente. Parte B: Pasta 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
9.2.8	Densidade relativa	Parte A: 1,580 g/ml Parte B: 1,620 g/ml
9.2.9	Solubilidade em água	Nula
9.2.10	Coefficiente 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.
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

PT - Ficha de Dados de SegurançaNomes comerciais: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW e ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

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.
11.7	Experiência clínica	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW é um novo produto que será avaliado pelos nossos consultores clínicos.
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	Dispositivo médico de Classe IIa no âmbito da MDD 93/42/CEE e do MDR 2017/745
15.2	US FDA	Dispositivo médico de Classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo médico 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. P337+P317: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNomes comerciais: **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW e ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		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.
16.3	Restrições de utilização	Apenas pode ser adquirido e utilizado 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.