


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

1.0	Kommercielt produktnavn og leverandør		
1.1	<u>Kommercielt produktnavn</u>	<u>Koder</u>	
	ACTIVA BioACTIVE-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]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>
			<u>Fareerklæring</u>
		Øjenirritation	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Hudirritation	2 H315
		Hudsensibilisering	1 H317
2.2	Elementer i GHS-etiketter		
	Farepiktogrammer		
		Signalord: ADVARSEL	
	Må kun bruges af tandlæger.		
	Fareerklæring		
	H319: Øjenirritation. 2. Kan medføre øjenirritation.		
	H335: STOT SE. 3. Kan medføre irritation af luftvejene.		
	H315: Hudirritation. 2. Kan medføre hudirritation.		

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

H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Forsigtighedserklæringer

P261: Undgå at indånde dampe.

P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

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

P337+P317: Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen fortsætter.

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

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

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 udledr				
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 tandrestauration. 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	Økotoxicitet	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	Forsigtighedserklæringer	P261: Undgå at indånde dampe. P280: Brug beskyttelsehandsker 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 tilsigtede brug for at afgøre, om de er passende.
16.5	Kilder til vigtige data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

DA - Sikkerhed Data 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.
