


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

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	<u>Nombre comercial del producto</u>	<u>Codes</u>	
	ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER	VB1, VB2	
	ACTIVA BioACTIVE-CEMENT	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T	
	ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE	VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35	
	ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE	VKP, VK1P, VK2P	
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental.	
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana	
1.2.3	Categoría de uso	55	
1.3	Fabricante		
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)	
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

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

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

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica .

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF. P261: Avoid breathing vapor.

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

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

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

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

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

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Características					
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
9.1.2	Olor	Parte A	Pasta amarillenta	Pasta amarillenta	Pasta espesa y color diente	Pasta blanca opaca y espesa
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	Parte B	Pasta blanquecina	Pasta blanquecina	Pasta espesa, blanquecina	Pasta espesa, blanquecina
9.2.1	pH	Débil, característico				
9.2.2	Punto de ebullición					
9.2.3	punto de inflamabilidad	No determinado				
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado				
9.2.5	propiedades explosivas	No determinado				
9.2.6	Propiedades oxidantes	No aplica				
9.2.7	Presión de vapor	No aplica				
9.2.8	Gravedad específica	No determinado				
9.2.9	solubilidad en agua	< 1 mm Hg				
9.2.10	Coefficiente de partición		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
9.2.11	Viscosidad	Parte A	1.460	1.460	1.580	1.580
9.2.12	Densidad del vapor	Parte B	1.380	1.380	1.620	1.620
9.2.13	Tasa de evaporación	Nil				
9.1	Características	No determinado				
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	No determinado				
9.1.2	Olor	No determinado				
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	No determinado				

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38oC, luz intensa, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminos.

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

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

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

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