

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™**  
**ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA	
1.1	<p>Identificatore del prodotto <u>Codes</u></p> <p><b>ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™</b> VB1, VB2</p> <p><b>ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™</b> VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T</p> <p><b>ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™</b> VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35</p> <p><b>ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™</b> VKP, VK1P, VK2P</p>
1.2	Applicazioni e Usi Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico
1.3	<p>Informazioni sul fornitore della dati di scheda di sicurezza</p> <p>Pulpdent Corporation              80 Oakland Street              P.O. Box 780              Watertown, MA 02472 USA              Telefono.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262              Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a></p>
1.4	numero di telefono di emergenza 1-800-535-5053 (USA)
1.5	<p>Mandatario CE</p> <p>Advena Limited              Tower Business Centre, 2nd Floor,              Tower Street,              Swatar, BKR 4013 Malta</p> <p>Persona responsabile del Regno Unito</p> <p>Advena Ltd.              Pure Offices, Plato Close              Warwick, CV34 6WE              United Kingdom</p> <p>Rappresentante autorizzato CH</p> <p>MedEnvoy Switzerland              Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

2.0 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI			
2.1	Classificazione della sostanza o della miscela		
2.1.1	Classificazione in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolosità</u>
		Corrosione/irritazione oculare	2
		STOT SE	3
		Corrosione/irritazione della pelle	2
		Sensibilizzazione della pelle	1
			H319
			H335
			H315
			H317

2.2 **GHS elementi dell'etichetta**  
 Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)  
 I pittogrammi di pericolo



**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™**  
**ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

Avvertenza: Avvertimento

Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico

**Indicazioni di pericolo**

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Consigli di prudenza**

P261: Non respirare i vapori.

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica .

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica .

P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C.

**3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

3.1 Caratterizzazione chimica della miscela: Materiale dentale vetroionomero modificato con resina

3.2 Componenti pericolosi

Numero CAS	Componente	Concentrazione BASE/LINER	Concentrazione CEMENT	Concentrazione RESTORATIVE/ RESTORATIVE KIDS	Classificazione Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Proprietario	Miscela di di metacrilato di uretano con altri metacrilati con acidi poliacrilici modificati	53.2%	52.9%	44.6%	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315 Sensibilizzazione cutanea, 1, H317
112945-52-5	Silice, amorfa	3%	5.1%	6.7%	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315
7681-49-4	Fluoruro di sodio	0.90%	0.90%	0.75%	Tossicità acuta, 4, H302 Irritazione cutanea, 2, H315 Irritazione oculare, 2, H319

**4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

4.1 Informazioni generali Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™**  
**ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.

4.2	Inalazione	Portare all'aria fresca. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale. Consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare bene la pelle con acqua e sapone.
4.4	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte; risciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Consultare un medico.
4.5	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Consultare un medico immediatamente. Può essere irritante per le mucose. Mai dare nulla per bocca ad una persona in stato di incoscienza.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Ventilare la zona. Indossare protezioni per occhi e pelle.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Sintomi di irritazione o rossore agli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

**5.0 MISURE ANTINCENDIO**

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Sistemi di protezione speciali per il personale antincendio	Un apparecchio di respirazione autonomo deve essere indossato dal personale antincendio. Raffreddare i contenitori esposti con acqua nebulizzata per impedire la polimerizzazione in condizioni di incendio.

**6.0 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**

6.1	Protezione personale	Indossare occhiali, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Mezzi di estinzione da evitare	Evitare il rilascio di grandi quantità di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Il materiale polimerizzato è, a nostra conoscenza, inerte.
6.3	Metodi di pulizia	Contenere il materiale versato. Assorbire o asciugare fuoriuscite con materiale idoneo (tovaglioli di carta o panni). Raccogliere per lo smaltimento in una. Contenitore chiuso. Lavare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone.

**7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**

7.1	Manipolazione	Per un uso esclusivo da parte di professionisti del settore dentale. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo. Evitare fonti di luce dirette/forti, temperature estreme (> 27°C), la contaminazione, la contaminazione incrociata dei materiali in due parti. Richiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.
-----	---------------	---

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™**  
**ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

- 7.2 Immagazzinamento Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare il prodotto nel contenitore originale a temperatura ambiente (<25°C) in un luogo asciutto e ben ventilato. Evitare luce forte, diretta, fonti di ignizione e temperature estreme. Il periodo di validità per il prodotto in confezione integra è di due anni dalla data di fabbricazione, a condizione che il materiale sia stato conservato correttamente.
- 7.3 Usi specifici Materiale da restauro, per basi/sottofondi, cemento.

**8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

- 8.1 Valori limite di esposizione PEL: Non stabilito. TLV: Non stabilito.
- 8.2 Controlli dell'esposizione
  - 8.2.1 Controlli dell'esposizione professionale Non è richiesto un equipaggiamento speciale in normali condizioni d'uso di questo prodotto nel quantitativo previsto.
    - 8.2.1.1 Protezione respiratoria Non necessaria. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria di materiale non polimerizzato.
    - 8.2.1.2 Protezione delle mani Non sono richiesti requisiti particolari. I guanti chirurgici solitamente indossati dal personale odontoiatrico limita il contatto con materiale non polimerizzato
    - 8.2.1.3 Protezione degli occhi Non sono richiesti requisiti particolari diversi dai soliti occhiali protettivi indossati dal personale odontoiatrico.
    - 8.2.1.4 Protezione della pelle Non sono richiesti requisiti particolari. Una buona igiene personale, le pratiche di sicurezza e indossare un camice da laboratorio dovrebbero proteggere il personale odontoiatrico da un'inutile esposizione al materiale non polimerizzato.
    - 8.2.1.5 Altri controlli Rendere disponibile kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.
  - 8.2.2 Controllo dell'esposizione ambientale Polimerizzare il materiale prima di smaltirlo.

**9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

9.1	Apparenza/colore			<u>Parte A</u>	<u>Parte B</u>
9.1.1	Stato fisico/colore	Base/Liner	Due paste:	Giallo	Bianco opaco
		Cement	Due paste:	Giallo	Bianco opaco
		Restorative	Due paste dense	Colore del dente	Bianco opaco
		Restorative Kids	Due paste dense	Bianco opaco	Bianco opaco
9.1.2	Odore	Debole, caratteristico			
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente				
9.2.1	pH	Non determinato			
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato			
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato			
9.2.4	Infiammabilità (solido/gas)	Non applicabile			
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile			
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato			
9.2.7	Pressione vapore	< 1 mm Hg			
9.2.8	Peso specifico		<u>Parte A</u>		<u>Parte B</u>

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™**  
**ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

	Base/Liner	1.460 g/ml	1.380 g/ml
	Cement	1.460 g/ml	1.380 g/ml
	Restorative / Restorative Kids	1.580 g/ml	1.620 g/ml
9.2.9	Idrosolubilità	Nulla	
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato	
9.2.11	Viscosità	Non determinato	
9.2.12	Densità vapore	Non determinato	
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato	

**10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ**

10.1	Condizioni da evitare	Temperatura > 38°C, luce intensa, la contaminazione incrociata
10.2	Materiali incompatibili	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso d'incendio e con quantitativi superiori a quelli forniti in questo prodotto, possono verificarsi polimerizzazioni pericolose con accumulo di calore e rilascio di ossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
10.4	Ulteriori informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato. La polimerizzazione avviene quando il materiale fotopolimerizzabile è esposto alla luce diretta.

**11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

11.1	Tossicità acuta	I prodotti finiti in pasta presentano un pericolo minimo per la salute in normali condizioni di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Fluoruro di sodio: Oral rat LD50: 180 mg / kg Silice, amorfa: Oral rat LD50: 3160 mg / kg
11.2	Irritazione e corrosività	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
11.3	Sensibilizzazione	Può essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	Un prolungato e/o frequente contatto con la pelle può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a grandi quantità (più che in questo articolo) può provocare irritazione degli occhi e delle vie respiratorie.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non conosciuta.
11.6	Dati empirici	La biocompatibilità è stata testata ed è risultata accettabile.
11.7	Esperienza clinica	I prodotti ACTIVA BioACTIVE sono nuovi prodotti che sono stati valutati da consulenti odontoiatri. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi.

**12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

12.1	Ecotossicità	Evitare la dispersione di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Per quanto a nostra conoscenza, il materiale polimerizzato è inerte. Nessun'altra informazione è disponibile. Seguire tutte le normative governative.
------	--------------	--

**13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

13.1	Regolamento	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o degli o imballaggi contaminati.
------	-------------	---

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™**  
**ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

<b>14.0</b>	<b>INFORMAZIONI SUL TRASPORTO</b>	
14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
<b>15.0</b>	<b>INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA</b>	
15.1	Regolamenti CE	I prodotti ACTIVA BioACTIVE sono Dispositivi Medici di Classe IIa ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
<b>16.0</b>	<b>INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA</b>	
16.1	Dichiarazioni di pericolo	H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2. H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H317: Sensibilizzazione. Categoria di pericolosità 1.
16.2	Consigli di prudenza	P261: Non respirare i vapori. P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica . P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica . P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti ACTIVA BioACTIVE devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Ulteriori informazioni	Le informazioni presentate si ritengono affidabili in quanto tratte dagli studi di persone considerate esperti qualificati. Tuttavia, niente di quanto contenuto in questa scheda deve essere considerato una garanzia che comporti la responsabilità legale di Pulpdent Corporation. Si invita a considerare ogni raccomandazione alla luce del contesto specifico dell'uso previsto per stabilirne l'appropriatezza.
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome Commerciale: **ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT™**  
**ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE™**  
**ACTIVA™ KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE™**

16.6 Informazioni che sono state  
aggiunte, sopresse o  
modificate

Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

---