


**FR - Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial <b>ACTIVA BioACTIVE-Base/Liner</b> <b>ACTIVA™ BioACTIVE-CEMENT</b> <b>ACTIVA BioACTIVE-Restauration</b>  <b>ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE</b>
	<u>Codes</u> VB1, VB2 VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35 VKP, VK1P, VK2P
1.2	Application Matériel Dentaire – Réservé exclusivement à être utilisé par un dentiste
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie 55
1.3	Fabricant <b>PULPDENT Corporation</b> 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA
	Téléphone: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 H / USA)
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 <sup>nd</sup> Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifications des dangers			
2.1 Classification			
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Classes du danger</u>	<u>Catégorie du danger</u> <u>Mentions du danger</u>
		Irritation au niveau des yeux	2      H319
		STOT SE	3      H335
		Irritant pour la peau	2      H315
		Sensibilité en contact avec la peau	1      H317
2.2 Eléments GHS			
Pictogrammes de danger			
			
Mention d'avertissement: <b>DANGER</b>			

**FR - Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

**Usage exclusif par un professionnel dentiste.**

**Identification des dangers.**

H319: Irritation des yeux. 2. Peut causer des irritations au niveau des yeux.

H335: STOT SE. 3. Peut causer des irritations des voies respiratoires.

H315: Irritation de la peau. 2. Peut causer des irritations au niveau de la peau.

H317: Sensibilité 1. Peut causer des allergies au niveau de la peau.

**Mesures de précaution**

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des lunettes et gants de protection

P305+P351+P338: En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.

P337+P317: Si l'irritation persiste, obtenir une aide médicale .

P302+P352: En cas de contact avec la peau : nettoyer avec du savon et de l'eau.

P333+P317: Si l'irritation persiste ou réaction cutanée, obtenir une aide médicale .

P410+P411: Protéger de la lumière du soleil et à température n'excédant pas les 27°C / 80°F.

<b>3.0 Composition</b>			
3.1	Caractéristiques chimiques de la préparation:	Résine Bioactive et verre ionomère.	
3.2	Ingrédients dangereux		
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentrations	Classification selon Régulation (EC) No.1278/2008 (CLP).
Propriétaire	Mélange de di-uréthane et mélange d'autres méthacrylates avec de l'acide modifié polyacrylique	BASE/LINER 53.2% CEMENT 52.9% RESTORATIVE 44.6% KIDS 44.6%	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315 Sensibilisation de la peau, 1, H317
112945-52-5	Silice, amorphe	BASE/LINER 3% CEMENT 5.1% RESTORATIVE 6.7% KIDS 6.7%	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315
7681-49-4	Fluorure de Sodium	BASE/LINER 0.9% CEMENT 0.9% RESTORATIVE 0.75% KIDS 0.75%	Toxicité aiguë, 4, H302 Irritation de la peau, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319
<b>4.0 Premiers secours</b>			

**FR - Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

4.1	Information Général	Peut irriter les yeux, le système respiratoire et la peau. Éviter les contacts avec yeux et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut créer une sensibilisation de la peau par contact. Montrer cette fiche de données de sécurité à un personnel médical. En cas d'incertitude, consulter un médecin.
4.2	Inhalation	En cas d'irritation, emmener la victime à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène ou respiration artificielle. Consulter un médecin.
4.3	Contact avec la peau	Retirer les habits contaminés. Nettoyer avec du savon et de l'eau.
4.4	Contact avec les yeux	Ouvrir grandement les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plus de 15 minutes. Consulter un médecin.
4.5	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas forcer à vomir. Consulter un médecin immédiatement. Peut irriter les muqueuses. Ne jamais faire ingérer quoique ce soit à une personne inconsciente.
4.6	Précautions	Ventiler la pièce. Porter des lunettes et gants de protection.
4.7	Information for physicians	
	Symptômes	Irritation or rougeur des yeux, gorge, ou de la peau.
	Danger	Peut irriter les yeux, le système respiratoire et la peau. Peut créer une sensibilisation au contact de la peau.
	Traitement	Voir ci dessus.
<b>5.0</b>	<b>Mesures de lutte contre l'incendie</b>	
5.1	Moyens d'extinction approprié	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse d'alcool, ou brumisateur. L'eau peut être utilisé pour conserver les conteneurs froid.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Éviter toute projection directe d'eau
5.3	En cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement spécial de protection anti incendie	Un appareil de respiration autonome doit être porté par le personnel de lutte contre les incendies. Refroidir les récipients en les aspergeant d'eau pour éviter la polymérisation dans des conditions exposées au feu.
<b>6.0</b>	<b>Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle</b>	
6.1	Précautions personnelles	Porter des lunettes, gants et blouse de protection.
6.2	Précautions environnementales	Éviter de libérer des quantités importantes de matériel non polymérisé dans l'environnement. Les matériaux polymérisés sont à notre connaissance, inertes.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir la substance déversée. Absorber ou essuyer la substance avec un matériau approprié (serviettes ou des chiffons de papier). Recueillir puis éliminer dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec de l'alcool ou du savon et de l'eau.
<b>7.0</b>	<b>Manipulation et stockage</b>	
7.1	Manipulation	Doit être uniquement utilisé par des chirurgiens dentistes. Suivez les recommandations d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Éviter les sources directes de lumière forte, des températures extrêmes (> 27°C/80°F, <5°C/40°F), la contamination, la contamination croisée du matériel en deux parties. Refermer immédiatement après usage.

**FR - Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

7.2	Stockage	Conserver le récipient bien fermé. Entreposer le produit dans son contenant d'origine à température ambiante fraîche (<de 25°C) et dans un endroit sec, bien ventilé. Évitez la lumière directe et puissante, les sources d'ignition et des températures extrêmes. Durée de conservation pour produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel a été entreposé correctement.
7.3	Utilisation spécifique	Fond de cavité – Base / Liner

**8.0 Contrôle de l'exposition / Protection individuelle**

8.1	Valeurs limite d'exposition	PEL: Pas établi. TLV: Pas établi.
8.2	Contrôles de l'exposition	Utiliser le produit uniquement dans des zones bien ventilés
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité disponible.
8.2.1.1	Protection respiratoire	Aucune exigence. Une bonne ventilation est suffisante pour contrôler les vapeurs dans l'air du matériau non durci.
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux habituels portés par le personnel dentaire limiteront le contact avec le matériel non durci.
8.2.1.3	Protection de yeux	Pas d'exigences particulières autres que les lunettes de protections habituellement portés par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire devraient protéger le personnel dentaire de l'exposition occasionnelle au produit non polymérisé.
8.2.1.5	Autres protection	En cas d'urgence, une fontaine de nettoyage des yeux doit être disponible. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Protection environnementales	Polymériser le matériel avant de le jeter.

**9.0 Propriétés physiques et chimiques**

9.1 Apparence / Couleur

9.1.1 Couleur / Etat physique

	BASE/LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Part A	pâte jaune	pâte jaune	la couleur de la dent	blanc opaque
Part B	blanc cassé	blanc cassé	blanc cassé	blanc cassé

9.1.2 Odeur

Faible, caractéristique

9.2 Information importante sur la santé, sécurité et environnement

9.2.1 pH

Indéterminé

9.2.2 Point d'ébullition

Indéterminé

9.2.3 Point de vaporisation

Indéterminé

9.2.4 Flammabilité (solide, gaz)

Non applicable

9.2.5 Propriétés explosive

Non applicable

9.2.6 Propriétés d'oxydation

Indéterminé

9.2.7 Pression de la vapeur

&lt; 1 mm Hg

9.2.8 Gravité spécifique

BASE /LINER CEMENT RESTORATIVE KIDS RESTORATIVE

**FR - Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

9.2.9	Solubilité dans l'eau	Part A	1.460	1.460	1.580	1.580
9.2.10	Partition coefficient	Part B	1.380	1.380	1.620	1.620
9.2.11	Viscosité	Indéterminé				
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé				
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé				
<b>10.0</b>	<b>Stabilité and réactivité</b>					
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, lumière intense, contamination croisée.				
10.2	Matériaux à éviter	Réduire les agents oxydants, peroxydes, amines.				
10.3	Produit de décomposition dangereux	Dans le feu et en grande quantité, supérieure à celle fourni, une polymérisation dangereuse peut se produire avec accumulation de chaleur et libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et des oxydes de nitrogène.				
10.4	Information complémentaires	Matériau stable s'il est stocké et utilisé selon les instructions. La polymérisation se produira lorsque le matériau photo-polymérisable est exposé à la lumière directe.				
<b>11.0</b>	<b>Informations Toxicologie</b>					
11.1	Toxicité Aigue	Les produits finis sous forme de pâte présente un danger pour la santé minimale dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires pour la restauration dentaire. Fluorure de Sodium: Oral rat LD <sub>50</sub> : 180 mg/kg Silice, amorphe: Oral rat LD <sub>50</sub> : 3160 mg/kg				
11.2	Irritation and corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou à une exposition prolongée.				
11.3	Sensibilisation	Peut être sensibilisant. Un contact fréquent ou prolongé avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.				
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Le contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut irriter les yeux et les voies respiratoires.				
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connu				
11.6	Données empiriques	Biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.				
<b>12.0</b>	<b>Information Ecologique</b>					
12.1	Ecotoxicité	Eviter le rejet des matières non polymérisés dans l'environnement. Au meilleur de notre connaissance, un matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Suivez tous les règlements gouvernementaux.				
<b>13.0</b>	<b>Eliminations des déchets</b>					
13.1	Règlementations	Suivez toutes les réglementations locales et nationales en matière ou l'élimination des emballages contaminés.				

**FR - Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

<b>14.0</b>	<b>Transport Information</b>	
14.1	Restrictions	Aucune
<b>15.0</b>	<b>Informations réglementaires</b>	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 <b>CE 0459</b>
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
<b>16.0</b>	<b>Autres informations</b>	
16.1	Mentions de danger	H319: Irritation au contact des yeux. Danger catégorie 2. H335: Toxicité pour certains organes - exposition unique; Danger catégorie 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation au contact de la peau. Danger catégorie 2. H317: Sensibilisation au contact de la peau. Danger catégorie 1.
16.2	Conseils de prudence	P261: Eviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants et lunettes de protection P305 + P351+P338: Si dans les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale . P302 + P352: Si sur la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon. P333 + P317: Si l'irritation persiste ou réaction cutanée, obtenir une aide médicale P410 + P411: Protéger de la lumière directe. Stocker à ≤ 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions	Activa Fond de cavité n'est vendu et utilisé que par des professionnels dentaires.
16.4	Information complémentaires	Les informations présentées ici ont été obtenues à partir du travail de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette information n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources of données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020

**FR - Fiche de données de sécurité**

**ACTIVA BioACTIVE gamme de produits**

16.6 Information qui a été ajoutée,  
effacée ou révisée.

Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

---