

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre comercial del producto	<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>
			<u>Indicación de peligro</u>
		Irritación ocular	2
		STOT SE	3
		Irritación de la piel	2
		Sensibilización cutánea	1
2.1.2	Clasificación según directiva 67/548/EEC	Irritant; Xi; R 36/37/38 – 43 (See SECTION 16 for full text of risk phrases)	
2.2	Elementos de la etiqueta GHS		
	Pictogramas de peligro		



Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

Palabra de advertencia: advertencia

Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales.

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: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

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

P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico.

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 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIV E	KIDS RESTORATIV L		
112945-52-5	Sílice, amorfa	53.20	52.90	44.60	44.60	Irritante; Xi R 3637//38 - 43	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	Irritante; Xi, R 36/37/38	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	Nocivo (Xn); R22-36/38	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.					

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

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.
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

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

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 exposición ocupacional No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
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
9.1.2	Olor
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.
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
9.2.11	Viscosidad
9.2.12	Densidad del vapor
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

		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Parte A	Pasta amarillenta		Pasta amarillenta	Pasta espesa y color diente	Pasta blanca opaca y espesa
Parte B	Pasta blanquecina		Pasta blanquecina	Pasta espesa, blanquecina	Pasta espesa, blanquecina
		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Parte A		1.460	1.460	1.580	1.580
Parte B		1.380	1.380	1.620	1.620

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	No determinado
10.0 Estabilidad y reactividad		
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38°C, luz intensa, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
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 empíricos	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 información 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

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

16.0	Other information	
16.1	Lista de frases R relevantes	R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R43: Sensibilizante por contacto con la piel.
16.2	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.
16.3	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacenar a temperatura ≤ 27°C / 80°F.
16.4	Restricciones de uso	<i>ACTIVA BioACTIVE productos</i> debe ser vendido y utilizado únicamente por profesionales dentales.
16.5	Más información	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.
16.6	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH). Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.
16.7	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato SDS de GHS, los Reglamentos (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.