


**Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE-Fond de cavité**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial <b>ACTIVA BioACTIVE-BASE / LINER</b> <b>ACTIVA BioACTIVE-Fond de cavité</b>
1.2	Application Matériel Dentaire – Réserve exclusivement à être utilisé par un dentiste
1.2.2	SIC
1.2.3	Catégorie 851 Activité sur la santé humaine 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

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
2.1.2	Classification selon la Directive 67/548/EEC (SECTION 16 for texte complet des phrases de risques)	Xi, Irritant; R 36/37/38 - 43	
2.2	Eléments GHS		
	Pictogrammes de danger		
			
	Mention d'avertissement: <b>DANGER</b>		
	<b>Usage exclusif par un professionnel dentiste.</b>		
	<b>Identification des dangers.</b>		
	H319: Irritation des yeux. 2. Peut causer des irritations au niveau des yeux.		

**Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE-Fond de cavité**

H335: STOT SE. 3. Peut cause 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: En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment avec de l'eau pendant plusieurs minutes.

P337+P313: Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

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

P333+P313: Si l'irritation persiste ou réaction cutanée, consulter un médecin.

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	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon Régulation (EC) No.1278/2008 (CLP).
Propriétaire	Mélange de di-uréthane et mélange d'autres méthacrylates avec de l'acide modifié polyacrylique	53.2%	Irritant; Xi R 3637//38 - 43	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	3.0%	Irritant; Xi, R 36/37/38	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315
7681-49-4	Fluorure de Sodium	0.90%	Dangereux (Xn); R22-36/38	Toxicité aiguë, 4, H302 Irritation de la peau, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319
<b>4.0 Premiers secours</b>				
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 lunette et gants de protection.		

**Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE-Fond de cavité**

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.

**5.0 Mesures de lutte contre l'incendie**

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	Eviter 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.

**6.0 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

6.1	Précautions personnelles	Porter des lunettes, gants et blouse de protection.
6.2	Précautions environnementales	Eviter 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.

**7.0 Manipulation et stockage**

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.
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.

**Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE-Fond de cavité**

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	Deux pâtes: Partie A est jaune; Partie B est 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	< 1 mm Hg
9.2.8	Gravité spécifique	Part A: 1,460 ± 0,02 g/ml; Part B: 1,380 ± 0,02 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Partition coefficient	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé

**10.0 Stabilité and réactivité**

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.

**11.0 Informations Toxicologie**

**Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE-Fond de cavité**

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.
11.7	Expérience cliniques	Activa Base/Liner est un nouveau produit qui a été évaluée par des dentistes. Il n'y a pas eu de rapports d'effets indésirables.
<b>12.0 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 Eliminations des déchets</b>		
13.1	Règlementations	Suivez toutes les réglementations locales et nationales en matière ou l'élimination des emballages contaminés.
<b>14.0 Transport Information</b>		
14.1	Restrictions	Aucune
<b>15.0 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 Autres informations</b>		
16.1	Liste des phrases R	R36/37/38: Irritant pour les yeux, voies respiratoires et la peau. R43: Sensibilité au contact de la peau.

**Fiche de données de sécurité****ACTIVA BioACTIVE-Fond de cavité**

16.2	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.
16.3	Conseils de prudence	P261: Eviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants et lunettes de protection P305 + P351: Si dans les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P302 + P352: Si sur la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon. P333 + P313: If irritation or rash occurs, get medical advice / attention. P410 + P411: Protéger de la lumière directe. Stocker à $\leq 27^{\circ}\text{C}$ / $80^{\circ}\text{F}$ .
16.4	Restrictions	Activa Fond de cavité n'est vendu et utilisé que par des professionnels dentaires.
16.5	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.
16.6	Sources of données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.7	Information qui a été ajoutée, effacée ou révisée.	Cette fiche de sécurité a été révisée en accord avec les exigences du GHS SDS format, Regulations (EC) No. 1272/2008 (CLP) and (EC) No. 1907/2006 (REACH). Les sections 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiées.

---