


Fiche de sécuritéNom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

1.0 Nom Commercial et Fabricant																
1.1	Nom commercial ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE															
1.2	Application Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes															
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine															
1.2.3	Catégorie 55															
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net															
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd 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 Mention de danger																
2.1	Classification															
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Classe de danger</u></th> <th><u>Catégorie de danger</u></th> <th><u>Mention de danger</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritation cutanée</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Irritation des yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE Voies respiratoires</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Allergie cutanée</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>	Irritation cutanée	2	H315	Irritation des yeux	2	H319	STOT SE Voies respiratoires	3	H335	Allergie cutanée	1	H317
<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>														
Irritation cutanée	2	H315														
Irritation des yeux	2	H319														
STOT SE Voies respiratoires	3	H335														
Allergie cutanée	1	H317														
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC Irritant; Xi; R 36/37/38 – 43 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)															
2.2	GHS Etiquetage Pictogrammes de danger  Mot Signal: Attention Usage réservé exclusivement aux dentistes Mentions de danger: H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3 H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Conseils de prudence															

Fiche de sécuritéNom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

P305 + P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

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

P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques Résine ionique bioactive contenant du verre ionomère.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44.6%	Xi (Irritant) R 3637//38 - 43	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Allergie cutanée, 1
112945-52-5	Silice amorphe	6.7%	Xi (Irritant) R 36/37/38	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2
7681-49-4	Le fluorure de sodium	0.75%	Xn (Nocif) R22-36/38	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2

4.0 Premiers secours

4.1	Informations générales	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.
4.2	Contact avec les yeux	Gardez les paupières écartées; rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou plus. Consulter un médecin.
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Peut être irritant pour les membranes muqueuses. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.

Fiche de sécurité

Nom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

Dangers

Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau.

Traitement

Voir ci-dessus.

Fiche de sécuritéNom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de libérer de grandes quantités de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériel polymérisé / préparé est inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir le produit déversé. Absorber ou essuyer le déversement avec un matériau approprié (serviettes en papier ou chiffons). Recueillir pour l'élimination 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	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources de lumière directe / forte, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), la contamination, la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver le produit hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (< 25°C). Éviter la lumière directe et forte, les sources d'inflammation et les températures extrêmes. La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau de restauration dentaire
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Nettoyer le matériel avant de disposer.

Fiche de sécuritéNom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte blanche épaisse et opaque.
9.1.2	Odeur	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	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg
9.2.8	Densité	Partie A: 1.580 ± 0.02 g/mL; Partie B: 1.620 ± 0.02 g/mL
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	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	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans cette produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable si stocké et utilisé comme indiqué. La polymérisation se produira lorsque le matériau photopolymérisé est exposé à la lumière directe.
11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité sévère	Le produit fini sous forme de pâte présente un risque minime pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires pour la restauration dentaire. Fluorure de sodium: Rat oral DL ₅₀ : 180 mg / kg Silice amorphe: Rat oral DL ₅₀ : 3160 mg / kg
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Sensibilisation	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines

Fiche de sécuritéNom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

		personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un 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 causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	La biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.
11.7	Expérience cliniques	Activa Restorative est un nouveau produit qui a été évalué par des consultants dentistes. Aucun cas d'événement indésirable n'a été signalé.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Ecotoxicité	Éviter le rejet de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
13.0 Considérations relatives à l'élimination		
13.1	Ecotoxicité	Éviter le rejet de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

Fiche de sécuritéNom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

13.0 Élimination des déchets		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de régulation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0 Informations réglementaires		
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 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		
16.1	Liste des critères R	R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
16.2	Mentions de danger	H319: Sévère irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation cutanée. Catégorie de danger 2. H317: Allergie cutanée. Catégorie de danger 1
16.3	Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection. P305 + P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température < 27°C / 80°F.
16.4	Restrictions d'usage	Doit être utilisé exclusivement par des professionnels dentaires.

Fiche de sécurité

Nom commercial: **ACTIVA™ KIDS, BioACTIVE-RESTORATIVE**

16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société 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 des principales données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) 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	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP) ainsi que le règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.
