

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant		
1.1	<u>Kommerzieller Produktname</u>	<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	Anwendung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie	55
1.3	Hersteller	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantwortliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung		
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 (CLP)	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u> <u>Gefahrenhinweis</u>
		Augenreizung	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Hautreizung	2 H315
		Hautsensibilisierung	1 H317

2.2 GHS Etikettenelemente

Gefahrenpiktogramme

Signalwort: **WARNUNG****Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.****Gefahrenhinweise**

H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.

H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Vorsorglicher Hinweis

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

P337+P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

3.0 Zusammensetzung						
3.1	Chemische Charakterisierung		Bioaktives Ionenharz mit reaktivem Glasfüllstoff			
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe					
CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration (%)				Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE	
Proprietär	Mischung aus Diurethan und anderen Methacrylaten mit modifizierter Polyacrylsäure	53,20	52,90	44,60	44,60	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
112945-52-5	Kieselerde, amorph	3,00	5,10	6,70	6,70	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315
7681-49-4	Natriumfluorid	0,90	0,90	0,75	0,75	Akute Toxizität, 4, H302 Hautreizung, 2, H315 Augenreizung, 2, H319

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen		
4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Dämpfe nicht einatmen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
4.2	Einatmung	Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder führen Sie eine künstliche Beatmung durch. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser und Seife.
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.5	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.
4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.
	Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.
5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie die Freisetzung großer Mengen unausgehärteten Materials in die Umwelt. Ausgehärtetes/verfestigtes Material ist unseres Wissens nach inert.
6.3	Methode zur Reinigung	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit geeignetem Material auf (Papierhandtücher oder Lappen) oder wischen Sie sie auf. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser.
7.0	Handhabung und Lagerung	
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Vermeiden Sie direkte / starke Lichtquellen, extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen. Unmittelbar nach dem Gebrauch wieder abdecken.
7.2	Lagerung	Das Produkt dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material
8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

- 8.2.1.2 Handschutz Keine besonderen Anforderungen außer dem Tragen von üblichen OP-Handschuhen vom zahnmedizinischen Personal.
- 8.2.1.3 Augenschutz Keine besonderen Anforderungen außer dem Tragen der üblichen Schutzbrille vom zahnmedizinischen Personal.
- 8.2.1.4 Hautschutz Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Tragen eines Laborkittels.
- 8.2.1.5 Andere Kontrollmaßnahmen Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
- 8.2.2 Begrenzung der Umweltexposition Härten Sie das Material vor dem Entsorgen aus.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Charakteristiken

9.1.1 Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
	Teil A	Gelbliche Paste	Gelbliche Paste	Dicke, zahnfarbene Paste	Dicke, undurchsichtige weiße Paste
	Teil B	Weißer Paste	Weißer Paste	Dicke, weiße Paste	Dicke, weiße Paste

9.1.2 Geruch Schwach, charakteristisch

9.2 Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt

9.2.1 pH Nicht festgelegt

9.2.2 Siedepunkt Nicht festgelegt

9.2.3 Brennpunkt Nicht festgelegt

9.2.4 Entflammbarkeit (fest, gasförmig) Keine Angaben

9.2.5 Explosive Eigenschaften Keine Angaben

9.2.6 Oxidative Eigenschaften Nicht festgelegt

9.2.7 Dampfdruck < 1 mm Hg

9.2.8 Spezifisches Gewicht		BASE /LINER	CEMENT	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
	Teil A	1,460	1,460	1,580	1,580
	Teil B	1,380	1,380	1,620	1,620

9.2.9 Löslichkeit in Wasser Nil

9.2.10 Verteilungskoeffizient Nicht festgelegt

9.2.11 Viskosität Nicht festgelegt

9.2.12 Dampfdichte Nicht festgelegt

9.2.13 Verdampfungsrate Nicht festgelegt

10.0 Stabilität und Reaktivität

10.1 Zu vermeidende Bedingungen Temperatur > 38°C, intensives Licht, Kreuzkontamination.

10.2 Zu vermeidende Materialien Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte Unter Brandbedingungen und bei Mengen, die über die in diesem Produkt enthaltenen hinausgehen, kann es zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzeentwicklung und Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickstoffoxiden kommen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

10.4	Weitere Informationen	Stabiles Material bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung. Die Polymerisation tritt ein, wenn lichtgehärtetes Material direktem Licht ausgesetzt wird.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Das fertige Produkt in Pastenform stellt unter normalen Verwendungsbedingungen und in den für die Zahnrestauration erforderlichen Mengen ein minimales Gesundheitsrisiko dar. Natriumfluorid: Oral Ratte LD ₅₀ : 180 mg/kg; Siliziumdioxid, amorph: Oral Ratte LD ₅₀ : 3160 mg/kg
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, Atemwege, Schleimhäute oder die Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längerer und/oder häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Längerer Kontakt mit großen Mengen (mehr als in diesem Produkt) kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Die Biokompatibilität wurde getestet und für akzeptabel befunden.
12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Ökotoxizität	Vermeiden Sie die Freisetzung von nicht ausgehärtetem Material in die Umwelt. Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	Eingrenzungen	Keine. Nicht freigegeben.
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU Verordnungen	Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukte der Klasse III
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege. H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2. H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **ACTIVA BioACTIVE PRODUCT LINE**

		P337 + P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen. P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen. P410 + P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von $\leq 27^{\circ}\text{C}$ / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die ACTIVA BioACTIVE-Produkte dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem verwendet werden.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.