


FR - Fiche de données de sécurité

Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0 Nom commercial du produit et fournisseur																
1.1	Nom commercial du produit ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW															
1.2	Application / Utilisation SIC Matériau dentaire destiné à être utilisé uniquement par des professionnels dentaires. 851 Activité liée à la santé humaine															
1.2.2	Utilisation SIC															
1.2.3	Catégorie d'utilisation 5															
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 États-Unis Téléphone : 1 617 926-6666 / Fax : 1 617 926-6262 E-mail : Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Numéro d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures sur 24 / États-Unis)															
1.5	Représentant européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2e étage, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte															
	Responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Royaume-Uni															
	Représentant autorisé en Suisse MedEnvoy Suisse Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse															
2.0 Identification des dangers																
2.1	Classification Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Classe de danger</th> <th>Catégorie de danger</th> <th>Mention de danger</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritation oculaire</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritation cutanée</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Sensibilisation cutanée</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger	Irritation oculaire	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritation cutanée	2	H315	Sensibilisation cutanée	1	H317
Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger														
Irritation oculaire	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Irritation cutanée	2	H315														
Sensibilisation cutanée	1	H317														
2.2	Éléments d'étiquetage SGH Pictogrammes de danger 															
	Mention d'avertissement : AVERTISSEMENT Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires. Mentions de danger H319 : Irritation oculaire. 2. Peut provoquer une irritation oculaire. H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation respiratoire. H315 : Irritation cutanée. 2. Peut provoquer une irritation cutanée. H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique cutanée.															
	Mention(s) de précaution P261 : Éviter de respirer les vapeurs.															

FR - Fiche de données de**sécurité**Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P280 : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P317 : 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+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

P410+P411 : Protéger des rayons solaires. Conserver à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.

3.0 Composition																	
3.1	Caractérisation chimique de la préparation : Résine ionique bioactive avec charge de verre réactive																
3.2	Ingrédients dangereux																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéro CAS</th> <th>Nom de l'ingrédient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Propriétaire</td> <td>Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié</td> <td>44,6</td> <td>Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1</td> </tr> <tr> <td>112945-52-5</td> <td>Silice amorphe</td> <td>6,7</td> <td>Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2</td> </tr> <tr> <td>7681-49-4</td> <td>Fluorure de sodium</td> <td>0,75</td> <td>Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).	Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1	112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2	7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).														
Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1														
112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2														
7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2														
4.0 Premiers secours																	
4.1	Informations générales la Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. En cas de doute, consulter un médecin.																
4.2	Inhalation Se déplacer à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.																
4.3	Contact avec la peau Retirer les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau à l'eau et au savon.																
4.4	Contact avec les yeux médecin. Maintenir les paupières ouvertes ; rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Consulter un																
4.5	Ingestion Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Peut être irritant pour les muqueuses. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.																
4.6	Précautions pour les premiers intervenants Aérez la zone. Portez des protections pour les yeux et la peau.																
4.7	Informations destinées aux médecins Symptômes Irritation ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau. Dangers Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Traitement Comme indiqué ci-dessus dans la section « Premiers secours ».																
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie																	

FR - Fiche de données de**sécurité**Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse à base d'alcool ou brouillard d'eau. Il est possible d'utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les conteneurs exposés au feu.
5.2	Agents extincteurs à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct.
5.3	Risques particuliers en cas d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation accompagnée d'un dégagement rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection spécial pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome
6.0 Mesures à prendre en cas de rejet accidentel		
6.1	Précautions individuelles.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions environnementales	Évitez de rejeter de grandes quantités de produit non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le produit durci/pris est inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir le produit déversé. Absorber/essuyer le déversement avec des serviettes en papier ou des chiffons. Recueillir le produit dans un récipient couvert pour élimination. Laver la zone du déversement avec de l'alcool ou de l'eau et du savon.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	À l'usage exclusif des professionnels dentaires. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources de lumière directe/intense, les températures extrêmes (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), la contamination et la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son emballage d'origine hermétiquement fermé, à température ambiante (<25 °C). Éviter la lumière directe et intense, les sources d'inflammation et les températures extrêmes.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau de restauration dentaire
8.0 Contrôles d'exposition / Protection individuelle		
8.1	Valeurs limites d'exposition	PEL : non établie. TLV : non établie.
8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles de l'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial n'est requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans les quantités fournies.
8.2.1.1	Protection respiratoire	Aucune protection requise. Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs en suspension dans l'air provenant du matériau non durci.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière. Les gants chirurgicaux habituellement portés par le personnel dentaire limitent le contact avec les matériaux non durcis.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que le port des lunettes de sécurité habituelles par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière. Une bonne hygiène personnelle, des pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire devraient protéger le personnel dentaire contre toute exposition inutile à des matériaux non durcis.
8.2.1.5	Autres contrôles	Une fontaine oculaire d'urgence doit être disponible. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles de l'exposition environnementale	Faire durcir le produit avant de le jeter.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Aspect / Couleur / État physique	Partie A : Pâte de la couleur des dents. Partie B : Pâte blanc cassé.
9.1.2	Odeur	Faible, caractéristique
9.2	Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement	

FR - Fiche de données de sécurité

Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW** et **ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

9.2.1	pH	Non déterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Non déterminé
9.2.3	Point d'éclair	Non déterminé
9.2.4	Inflammabilité (solide, gaz)	Sans objet
9.2.5	Propriétés explosives	Sans objet
9.2.6	Propriétés oxydantes	Non déterminé
9.2.7	Pression de vapeur	< 1 mm Hg
9.2.8	Densité	Partie A : 1,580 g/ml Partie B : 1,620 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminée
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminée
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé
10	Stabilité et 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	Produits de décomposition dangereux	En cas d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec accumulation de chaleur et dégagement de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone et d'oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable s'il est stocké et utilisé conformément aux instructions. Une polymérisation se produit lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à la lumière directe.
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité aiguë	Le produit fini sous forme de pâte présente un risque minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires à la restauration dentaire. Fluorure de sodium : DL ₅₀ orale chez le rat : 180 mg/kg Silice amorphe : DL ₅₀ orale chez le rat : 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 allergiques cutanées chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité subaiguë, subchronique et prolongée	Un contact prolongé et/ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (supérieures à celles contenues dans ce produit) peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction	Aucune connue
11.6	Données empiriques	La biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.
11.7	Expérience clinique	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW est un nouveau produit qui sera évalué par nos consultants cliniques.

FR - Fiche de données de**sécurité**Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

12.0	Informations écologiques	
12.1	Écotoxicité	Éviter le rejet de matériaux non durcis dans l'environnement. À notre connaissance, les matériaux polymérisés sont inertes. Aucune autre information n'est disponible. Respecter toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Réglementations	Respectez toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales lors de l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations sur le transport	
14.1	Restrictions	Aucune. Non réglementé.
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Réglementations européennes	Dispositif médical de classe IIa selon la directive MDD 93/42/CEE et le règlement MDR 2017/745
15.2	FDA américaine	Dispositif médical de classe II
15	Santé Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres renseignements	
16.1	Mentions de danger	H319 : Irritation oculaire. 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 : Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P280 : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P317 : 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+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. P410+P411 : Protéger des rayons solaires. Conserver à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.
16.3	Restrictions d'utilisation	À vendre et à utiliser uniquement par des professionnels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont considérées comme factuelles, car elles proviennent des travaux de personnes reconnues comme des experts qualifiés. Cependant, aucune information contenue dans ce document ne doit être considérée comme une garantie ou une déclaration pour laquelle Pulpdent Corporation assume une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner toutes les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des données clés	Institut national pour la sécurité et la santé au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Législation 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, Lignes directrices pour l'établissement des fiches de données de sécurité, version 4.0, avril 2020.

FR - Fiche de données de


sécurité

Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

- | | | |
|------|--|--|
| 16.6 | Informations ajoutées, supprimées ou révisées. | Cette fiche de données de sécurité a été révisée afin de répondre aux exigences du format GHS SDS, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de l'ECHA version 4.0 d'avril 2020. |
|------|--|--|

ES - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0 Nom commercial du produit et fournisseur	
1.1	Nom commercial du produit ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW
1.2	Application / Utilisation Matériau dentaire à usage exclusif par des professionnels de la
1.2.2	SIC .
1.2.3	Catégorie d'utilisation 851 Activité liée à la santé humaine 55
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 États-Unis Téléphone : 1 617 926-6666 / Fax : 1 617 926-6262 Courriel : Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Numéro de téléphone pour les urgences 1-800-535-5053 (24 heures sur 24 / États-Unis)
1.5	Représentant européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2e étage, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte
	Responsable pour le Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse MedEnvoy Suisse Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse

2.0 Identification des dangers			
2.1	Classification		
	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].	<u>Type de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>
		Irritation des yeux	2
		STOT SE	3
		Irritation cutanée	2
		Sensibilisation cutanée	1
			<u>Indication de danger</u>
			H319
			H335
			H315
			H317
2.2	Élément de l'étiquette SGH		
	Pictogrammes de danger		
			
	Mention d'avertissement : AVERTISSEMENT		
	Usage réservé exclusivement aux professionnels de la dentisterie. Indications de danger		
	H319 : Irritation oculaire. 2. Peut provoquer une irritation oculaire. H335 : STOT SE.		
	3. Peut provoquer une irritation respiratoire.		
	H315 : Irritation cutanée. 2. Peut provoquer une irritation cutanée.		
	H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique cutanée.		
	Indications de précaution		
	P261 : Éviter de respirer les vapeurs.		

ES - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P280 : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P317 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

P302+P352 : En cas d'irritation cutanée, laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

P410+P411 : Protéger des rayons solaires. Conserver à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.

3.0 Composition																	
3.1	Caractérisation chimique du produit : Résine ionique bioactive avec remplissage en verre réactif																
3.2	Ingrédients dangereux																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéro CAS</th> <th>Nom de l'ingrédient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Exclusif</td> <td>Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié</td> <td>44,6</td> <td>Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1</td> </tr> <tr> <td>112945-52-5</td> <td>Silice amorphe</td> <td>6,7</td> <td>Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2</td> </tr> <tr> <td>7681-49-4</td> <td>Fluorure de sodium</td> <td>0,75 %</td> <td>Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).	Exclusif	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1	112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2	7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75 %	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).														
Exclusif	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1														
112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2														
7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75 %	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2														
4.0 Premiers secours																	
4.1	Informations générales Peut irriter les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. En cas de doute, consulter un médecin.																
4.2	Inhalation Transférer la personne dans un endroit bien ventilé. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.																
4.3	Contact avec la peau Retirer les vêtements contaminés. Laver la peau abondamment à l'eau et au savon.																
4.4	Contact avec les yeux Maintenir les paupières ouvertes ; rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Consulter un médecin.																
4.5	Ingestion Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Peut être irritant pour les muqueuses. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.																
4.6	Précautions pour les premiers secours Aérer la zone. Porter des protections pour les yeux et la peau.																
4.7	Informations pour les médecins Symptômes Irritation ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau. Dangers Peut irriter les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau.																

ES - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

Traitement	Celui spécifié ci-dessus dans la section Premiers secours.	
5.0	Mesures d'extinction	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse à base d'alcool ou eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour refroidir les récipients exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct.
5.3	Dangers particuliers résultant de l'exposition du produit au feu	La chaleur peut provoquer une polymérisation accompagnée d'une libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection spécial pour les pompiers	Équipement respiratoire autonome
6.0	Mesures à prendre en cas de déversement accidentel	
6.1	Précautions personnelles.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter le rejet de grandes quantités de produit non durci dans l'environnement. Le produit durci/pris est, à notre connaissance, inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir le produit déversé. Absorber/nettoyer le produit déversé à l'aide de serviettes en papier ou de chiffons. Recueillir le produit dans un récipient fermé pour élimination. Laver la zone où le produit s'est déversé avec de l'alcool ou de l'eau et du savon.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources de lumière directe ou intense et les températures extrêmes (> 27 °C / 80 °F, < 5 °C / 40 °F), la contamination et la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son emballage d'origine hermétiquement fermé et à température ambiante (< 25 °C). Éviter la lumière directe et intense, les sources d'inflammation et les températures extrêmes.
7.3	Usages spécifiques	Matériel de restauration dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection individuelle	
8.1	Valeurs limites d'exposition	PEL : non établi. TLV : non établi.
8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles de l'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial n'est requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité fournie.
8.2.1.1	Protection respiratoire.	Aucune protection n'est nécessaire. Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler toute vapeur dans l'air provenant du matériau non durci.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière. Les gants chirurgicaux habituellement utilisés par le personnel dentaire limiteront le contact avec le matériau non durci.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière, à l'exception des lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.

ES - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.4	Protection de la peau	Il n'y a pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, des pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire devraient protéger le personnel dentaire contre toute exposition inutile au matériau non durci.
8.2.1.5	Autres contrôles	Une source d'eau doit être disponible pour se laver les yeux en cas d'urgence. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles de l'exposition environnementale	Traiter le matériel avant de le jeter.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

9.1 Caractéristiques

9.1.1 Aspect / Couleur / État physique Partie A : Pâte de la couleur des dents. Partie B :
Pâte blanchâtre.

9.1.2 Odeur Faible, caractéristique

9.2 Informations importantes concernant la santé, la sécurité et l'environnement

9.2.1 pH Sans détermination

9.2.2 Point d'ébullition Non déterminé

9.2.3 Point d'inflammation Non déterminé

9.2.4 Inflammabilité (solide, gaz) Sans objet

9.2.5 Propriétés explosives Sans objet

9.2.6 Propriétés oxydantes Non déterminé

9.2.7 Pression de vapeur < 1 mm Hg

9.2.8 Densité Partie A : 1,580 g/ml Partie
B : 1,620 g/ml

9.2.9 Solubilité dans l'eau Nulle

9.2.10 Coefficient de partage Non déterminé

9.2.11 Viscosité Non déterminé

9.2.12 Densité de vapeur Non déterminée

9.2.13 Vitesse d'évaporation Non déterminée

10.0 Stabilité et réactivité

10.1 Conditions à éviter Température supérieure à 38 °C, lumière intense, contamination croisée.

10.2 Matériaux à éviter Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.

10.3 Produits de décomposition dangereux En cas d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec accumulation de chaleur et libération de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone et d'oxydes d'azote.

10.4 Informations complémentaires Matériau stable s'il est stocké et utilisé conformément aux instructions. La polymérisation se produit lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à la lumière directe.

ES - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité aiguë	Le produit fini sous forme de pâte présente un risque minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires à la restauration dentaire. Fluorure de sodium : DL ₅₀ orale (rat) : 180 mg/kg Silice amorphe : DL ₅₀ orale (rat) : 3160 mg/kg
11.2	Irritation et corrosivité	Peut irriter 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 allergiques cutanées chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité subaiguë, subchronique et prolongée	Un contact prolongé et/ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (supérieures à celles contenues dans ce produit) peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction	Aucune connue
11.6	Données empiriques	La biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.
11.7	Expérience clinique	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW est un nouveau produit qui sera évalué par nos conseillers cliniques.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Écotoxicité	Éviter le rejet de matière non durcie dans l'environnement. À notre connaissance, la matière polymérisée est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Respecter toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Aspects à prendre en compte pour l'élimination des matériaux	
13.1	Réglementations	Respectez toutes les réglementations officielles locales et nationales lors de l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Restrictions	Aucune. Non réglementé.
15.0	Informations sur les réglementations	
15.1	Réglementations de l'UE	Dispositif médical de classe IIa selon la directive MDD 93/42/CEE et le règlement MDR 2017/745
15.2	FDA américaine	Dispositif médical de classe II
15.3	Santé Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Indications de danger	H319 : Irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335 : Toxicité spécifique pour certains organes - Exposition unique ; catégorie de danger 3. Irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation cutanée. Catégorie de danger 2. H317 : Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Indications de précaution	P261 : Éviter de respirer les vapeurs.

ES - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW et ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P280 : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P317 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

P302+P352 : En cas d'irritation cutanée, laver abondamment à l'eau et au savon.


P333+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

P410+P411 : Protéger des rayons solaires. Conserver à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.

16.3	Restrictions d'utilisation	Ne doit être vendu et utilisé que par des professionnels de la dentisterie.
16,4	Plus d'informations	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme véridiques, car elles proviennent des travaux de personnes considérées comme des experts qualifiés. Cependant, rien dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une déclaration pour laquelle Pulpdent Corporation assumerait une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elle est appropriée.
16.5	Sources de données clés	Institut national pour la sécurité et la santé au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex, portail qui comprend la législation 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 Lignes directrices pour l'élaboration des fiches de données de sécurité (version 4.0, avril 2020).
16.6	Informations ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée afin de se conformer aux exigences du format SDS du SGH, aux règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et la version 4.0 d'avril 2020 de l'ECHA.

FR - Fiche de données de sécurité (FDS)Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0 Nom commercial et fournisseur	
1.1	Nom commercial : ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW
1.2	Application / Utilisation : Matériau dentaire destiné exclusivement aux professionnels dentaires.
1.2.2	SIC : 851 (Activité de santé humaine)
1.2.3	Catégorie d'utilisation : 55
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 États-Unis Téléphone : +1 617 926-6666 / Fax : +1 617 926-6262 Courriel : Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Numéro d'urgence : +1 800 535-5053 (24h/24 – États-Unis)
1.5	Représentants autorisés en Europe Advena Limited Tower Business Centre, 2e étage, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte
	Représentant autorisé au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse MedEnvoy Suisse Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse

2.0 Identification des dangers			
2.1	Classification		
	Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	Classe de danger	Catégorie de danger
		Irritation oculaire	2
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE)	3
		Irritation cutanée	2
		Sensibilisation cutanée	1
2.2	Éléments d'étiquetage selon le GHS		
	Pictogrammes de risque		
			
	Mention d'avertissement : ATTENTION		
	Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires. Mentions de danger		
	H319 : Irritation oculaire. 2. Peut provoquer une irritation oculaire.		
	H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE) 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation cutanée. 2. Peut provoquer une irritation cutanée.		
	H317 : Sensibilisation cutanée. 1. Peut provoquer une réaction allergique cutanée.		

FR - Fiche de données de sécurité (FDS)Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW****Conseils de prudence :**

P261 : Éviter de respirer les vapeurs.

P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P317 : 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+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

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

3.0 Composition			
3.1	Caractérisation chimique : Résine ionique bioactive avec chargeur en verre réactif.		
3.2	Ingrédients dangereux		
N° CAS	Ingrédient	Concentration	Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).
Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec un acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation oculaire, 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE) 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1
112945-52-5	Silice amorphe	6,7 %	Irritation oculaire, 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT SE) 3 Irritation cutanée, 2
7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75 %	Toxicité aiguë, catégorie 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2
4.0 Mesures de 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 inhaler les vapeurs. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Présenter cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas de doute.	
4.2	En cas d'inhalation	Se déplacer à l'air libre. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou une respiration artificielle. Consulter un médecin.	
4.3	En cas de contact avec la peau	Retirer les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.	
4.4	En cas de contact avec les yeux	Maintenir les paupières ouvertes et rincer avec de l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.	

FR - Fiche de données de sécurité (FDS)Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

4.5	En cas d'ingestion	Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Peut être irritant pour les muqueuses. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.
4.6	Précautions pour les premiers intervenants	Aérer la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes :	Irritation ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau.
	Dangers :	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau.
	Traitement :	Voir les mesures indiquées dans la section Premiers secours.
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse alcoolisée ou brouillard d'eau. Un jet d'eau pulvérisée peut être utilisé pour refroidir les conteneurs exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection spécial pour les pompiers	Utiliser un appareil respiratoire autonome.
6.0 Mesures en cas de déversement accidentel		
6.1	Précautions personnelles.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions environnementales	Éviter de libérer de grandes quantités de produit non polymérisé dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir le matériau déversé. Absorber ou essuyer les déversements avec des serviettes en papier ou des chiffons. Collecter le tout pour élimination dans un récipient fermé. Nettoyer la zone avec de l'alcool ou de l'eau savonneuse.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	Utilisation réservée aux professionnels dentaires. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources de lumière directe ou intense, les températures extrêmes (>27 °C / 80°F, <5°C / 40°F), la contamination ou la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son contenant d'origine hermétiquement fermé à une température ambiante fraîche (<25 °C). Éviter la lumière directe, les sources d'ignition et les températures extrêmes.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau de restauration dentaire.
8.0 Contrôles de l'exposition / Protection individuelle		
8.1	Valeurs limites d'exposition	PEL : Non établi. TLV : Non établi.
8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles professionnels de l'exposition	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation du produit dans les quantités fournies.

FR - Fiche de données de sécurité (FDS)Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.1	Protection respiratoire	Aucune protection requise. Une ventilation générale adéquate suffit à contrôler les vapeurs du matériau non polymérisé.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière. Les gants chirurgicaux standards portés par le personnel dentaire suffisent pour limiter le contact avec le matériau non polymérisé.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que le port des lunettes de sécurité habituelles pour le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière. Une bonne hygiène personnelle, des pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent efficacement le personnel dentaire d'une exposition inutile au matériau non polymérisé.
8.2.1.5	Autres contrôles	Une fontaine de lavage oculaire d'urgence doit être disponible. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles environnementaux de l'exposition	Polymériser le matériau avant de le jeter.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

9.1 Caractéristiques

9.1.1 Aspect / Couleur / État physique Partie A : Pâte de couleur similaire à celle des dents. Partie B :
Pâte blanc cassé.

9.1.2 Odeur Faible, caractéristique.

9.2 Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

9.2.1 pH Non déterminé.

9.2.2 Point d'ébullition Non déterminé.

9.2.3 Point d'éclair Non déterminé.

9.2.4 Inflammabilité (solide, gaz) Non applicable.

9.2.5 Propriétés explosives Non applicable.

9.2.6 Propriétés oxydantes Non déterminé.

9.2.7 Pression de vapeur < 1 mm Hg

9.2.8 Densité spécifique Partie A : 1,580 g/ml Partie B
: 1,620 g/ml

9.2.9 Solubilité dans l'eau Nulle

9.2.10 Coefficient de partage Non déterminé.

9.2.11 Viscosité Non déterminé.

9.2.12 Densité de vapeur Non déterminé.

9.2.13 Taux d'évaporation Non déterminé.

10.0 Stabilité et réactivité

10.1 Conditions à éviter Températures > 38 °C, lumière intense, contamination croisée.

10.2 Matériaux à éviter Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.

10.3 Produits de décomposition dangereux En cas d'incendie ou en présence de quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec une

FR - Fiche de données de sécurité (FDS)Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

accumulation de chaleur, accompagnée de la libération de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone et d'oxydes d'azote.

10.4 Informations supplémentaires Produit stable s'il est stocké et utilisé conformément aux instructions. La polymérisation se produit lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à une lumière directe.


11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité aiguë	Le produit fini sous forme de pâte présente un risque minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires pour la restauration dentaire. Fluorure de sodium : DL ₅₀ orale (rat) : 180 mg/kg. Silice amorphe : DL ₅₀ orale (rat) : 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 provoquer une sensibilisation. Un contact cutané prolongé ou fréquent peut entraîner des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité subaiguë, subchronique et prolongée	Un contact cutané prolongé et/ou fréquent peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (supérieures à celles présentes dans ce produit) peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction	Aucun effet connu.
11.6	Données empiriques	La biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.
11.7	Expérience clinique	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW est un produit récent qui sera évalué par nos consultants cliniques.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Écotoxicité	Éviter le rejet de matériau non polymérisé dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Se conformer à toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Réglementations	Se conformer à toutes les réglementations locales et nationales pour l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Restrictions	Aucune. Produit non réglementé.
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Réglementations de l'Union Européenne	Dispositif médical de classe IIa selon la directive MDD 93/42/CEE et le règlement MDR 2017/745.
15.2	US FDA	Dispositif médical de classe II
15.	Santé Canada	Dispositif médical de classe III.
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	H319 : Irritation oculaire. (catégorie de risque 2).

FR - Fiche de données de sécurité (FDS)Dénominations Commerciales : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		<p>H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique ; catégorie de risque 3. Irritation des voies respiratoires.</p> <p>H315 : Irritation cutanée. (catégorie de risque 2).</p> <p>H317 : Sensibilisation cutanée. (catégorie de risque 1).</p>
16.2	Conseils de prudence :	<p>P261 : Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection.</p> <p>P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P337+P317 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.</p> <p>P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.</p> <p>P333+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.</p> <p>P410+P411 : Protéger du rayonnement solaire. Stocker à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.</p>
16.3	Restrictions d'utilisation	À vendre et à utiliser uniquement par des professionnels dentaires.
16.4	Informations supplémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles, car elles proviennent de travaux d'experts qualifiés. Cependant, rien dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation engageant la responsabilité juridique de Pulpdent Corporation. L'utilisateur doit évaluer toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elle est appropriée.
16.5	Sources des données principales	<p>Institut national pour la sécurité et la santé au travail (NIOSH).</p> <p>Administration américaine chargée de la sécurité et de la santé au travail (OSHA).</p> <p>Eur-Lex European Union Law : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).</p> <p>Agence européenne des produits chimiques : Guide sur la compilation des fiches de données de sécurité, Version 4.0, avril 2020.</p>
16.6	Informations ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été mise à jour pour répondre aux exigences du format SDS du GHS, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et ECHA Version 4.0, avril 2020.

IT - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0		Nom commercial du produit et fournisseur
1.1	Nom commercial du produit	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW
1.2	Application / Utilisation	Matériau dentaire destiné à être utilisé uniquement par des professionnels dentaires.
1.2.2	SIC	851 Activités de santé humaine
1.2.3	Catégories d'utilisation	55
1.3	Fabricant	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 États-Unis	Téléphone : 1 617 926-6666 / Fax : 1 617 926-6262 E-mail : Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Numéro d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures sur 24 / États-Unis)
1.5	Représentant agréé européen	Advena Limited Tower Business Centre, 2e étage, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte
	Responsable pour le Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse

2.0		Identification des dangers		
2.1	Classification			
	Classification selon la Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Indications de danger</u>
		Irritation des yeux STOT SE	2 3	H319 H335
		Irritation cutanée	2	H315
		Sensibilisation cutanée	1	H317
2.2	Éléments de l'étiquette GHS			
	Pictogrammes de danger			
				
	Signallement : AVERTISSEMENT			
	Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires. Indications de danger			
	H319 : Irritation oculaire. 2. Peut provoquer une irritation des yeux. H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation respiratoire.			
	H315 : Irritation cutanée. 2. Peut provoquer une irritation cutanée.			
	H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique cutanée.			
	Conseils de prudence			
	P261 : Éviter de respirer les vapeurs.			

IT - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P280 : Porter des gants de protection et protéger les yeux

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuer à rincer.

P337+P317 : 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+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

P410+P411 : Protéger des rayons solaires. Conserver à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.

3.0 Composition																	
3.1	Caractérisation chimique de la préparation : Résine ionique bioactive avec charge pour verre réactif																
3.2	Ingrédients dangereux																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéro CAS</th> <th>Nom de l'ingrédient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Breveté</td> <td>Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié</td> <td>44,6</td> <td>Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1</td> </tr> <tr> <td>112945-52-5</td> <td>Silice amorphe</td> <td>6,7</td> <td>Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2</td> </tr> <tr> <td>7681-49-4</td> <td>Fluorure de sodium</td> <td>0,75</td> <td>Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).	Breveté	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1	112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2	7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).														
Breveté	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1														
112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation oculaire, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2														
7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation oculaire, 2														
4.0 Mesures de premiers secours																	
4.1	Informations générales Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas de doute.																
4.2	Inhalation Transporter à l'air libre. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.																
4.3	Contact avec la peau Retirer les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau à l'eau et savon.																
4.4	Contact avec les yeux Garder les paupières ouvertes ; rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Consulter un médecin.																
4.5	Ingestion Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Peut être irritant pour les muqueuses. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.																
4.6	Précautions pour les premiers secours Aérer la zone. Porter des protections pour les yeux et la peau.																
4.7	Informations pour les médecins Symptômes Irritation ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau. Dangers Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau.																

IT - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

Traitement		Comme indiqué ci-dessus dans la section « Premiers secours ».
5.0	Mesures de protection contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produits chimiques secs, mousse alcoolique ou brouillard d'eau. Il est possible d'utiliser de l'eau pulvérisée pour maintenir au frais les conteneurs exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser un jet d'eau direct
5.3	Risques particuliers d'exposition en cas d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation accompagnée d'un dégagement rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection spécial pour les pompiers	Porter un appareil respiratoire autonome.
6.0	Mesures à prendre en cas de déversement accidentel	
6.1	Précautions pour le personnel.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions environnementales	Éviter de rejeter de grandes quantités de produit non polymérisé dans l'environnement. À notre connaissance, le produit polymérisé/préparé est inerte.
6.3	Méthodes de nettoyage	Contenir le produit renversé. Absorber/essuyer le déversement à l'aide de serviettes en papier ou de chiffons. Recueillir dans un récipient couvert pour élimination. Laver la zone touchée par le déversement avec de l'alcool ou de l'eau et du savon.
7.0	Manipulation et conservation	
7.1	Manipulation	Réservé à l'usage des professionnels dentaires. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources lumineuses directes/intenses, les températures extrêmes (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), la contamination et la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Conservation	Conserver le produit dans son emballage d'origine à température ambiante, dans un endroit frais et bien fermé (< 25 °C). Éviter la lumière directe et intense, la proximité de sources d'inflammation et les températures extrêmes.
7.3	Usages spécifiques	Matériau pour la reconstruction dentaire
8.0	Contrôles de l'exposition/protection individuelle	
8.1	Valeurs limites d'exposition	PEL : Non établi. TLV : Non établi.
8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles de l'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial n'est requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité fournie.
8.2.1.1	Protection des voies respiratoires	Aucune exigence particulière. Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les éventuelles vapeurs présentes dans l'air provenant du matériau non polymérisé.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière. Les gants chirurgicaux normaux portés par le personnel dentaire limiteront le contact avec le matériau non polymérisé.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière en dehors des lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière. Une bonne hygiène personnelle, des pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire devraient protéger le personnel dentaire contre toute exposition inutile au matériau non polymérisé.

IT - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.5	Autres contrôles	Une fontaine à eau doit être disponible pour le lavage oculaire d'urgence. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles de l'exposition environnementale	Polymérisation du matériau avant élimination.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Aspect/Couleur/État physique	Partie A : pâte de la même couleur que la dent. Partie B : pâte blanchâtre.
9.1.2	Odeur	Faible, caractéristique
9.2	Informations importantes concernant la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Non déterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Non déterminé
9.2.3	Point d'inflammabilité	Non déterminé
9.2.4	Inflammabilité (solide, gaz)	Sans objet
9.2.5	Propriétés explosives	Sans objet
9.2.6	Propriétés oxydantes	Non déterminé
9.2.7	Pression de vapeur	< 1 mm Hg
9.2.8	Poids spécifique	Partie A : 1,580 g/ml Partie B : 1,620 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Aucune
9.2.10	Coefficient de répartition	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé

10.0 Stabilité et 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	Produits de décomposition dangereux	En cas d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec accumulation de chaleur et dégagement de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone et d'oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable s'il est conservé et utilisé conformément aux instructions. La polymérisation se produit lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à la lumière directe.

11.0 Informations toxicologiques

11.1	Toxicité aiguë	Le produit fini sous forme de pâte présente un risque minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires à la reconstruction dentaire. Fluorure de sodium : Rat par voie orale DL50 : 180 mg/kg Silice amorphe : Rat par voie orale DL50 : 3 160 mg/kg
------	----------------	--

IT - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

11.2	Irritation et corrosivité	En cas de contact ou d'exposition prolongée, peut provoquer une irritation des yeux, des voies respiratoires, des muqueuses ou de la peau.
11.3	Sensibilisation	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes prédisposées.
11.4	Toxicité subaiguë, subchronique et prolongée	Le contact prolongé et/ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez les personnes prédisposées. Une exposition prolongée à de grandes quantités (supérieures à celles contenues dans ce produit) peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction	Aucune connue
11.6	Données empiriques	La biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.
11.7	Expérience clinique	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW est un nouveau produit qui sera évalué par nos conseillers cliniques.

12.0 Informations écologiques

12.1	Écotoxicité	Éviter le rejet de produit non polymérisé dans l'environnement. À notre connaissance, le produit polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Respecter toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	---

13.0 Remarques sur l'élimination

13.1	Normes	Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales relatives à l'élimination des matériaux ou emballages contaminés.
------	--------	---

14.0 Informations sur le transport

14.1	Restrictions	Aucune. Non réglementé.
------	--------------	-------------------------

15.0 Informations réglementaires

15.1	Réglementations UE	Dispositif médical de classe IIa selon la directive MDD 93/42/CEE et le règlement MDR 2017/745
15.2	FDA américaine	Dispositif médical de classe II
15.3	Santé Canada	Dispositif médical de classe III


16.0 Autres informations

16.1	Indications de danger	H319 : Irritation oculaire. 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 : Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P280 : Porter des gants de protection et protéger les yeux. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuer à rincer. P337+P317 : 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+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

IT - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

		P410+P411 : Protéger des rayons solaires. Conserver à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.
16.3	Restrictions d'utilisation	À vendre et à utiliser uniquement par des professionnels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont considérées comme factuelles, car elles proviennent d'ouvrages rédigés par des personnes reconnues comme des experts qualifiés. Toutefois, rien dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une déclaration pour laquelle Pulpdent Corporation assume une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources de données clés	Institut national pour la sécurité et la santé au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Droit de l'Union européenne - Eur-Lex : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (CE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Guide de l'Agence européenne des produits chimiques sur la compilation des fiches de données de sécurité - Version 4.0 d'avril 2020.
16.6	Les informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée afin de satisfaire aux exigences du format GHS SDS, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version ECHA 4.0 d'avril 2020.

DE - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

1.0		Nom commercial du produit et fournisseur																		
1.1	Nom commercial du produit	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW																		
1.2	Application/Utilisation	Matériau dentaire réservé à l'usage exclusif des dentistes.																		
1.2.2	SIC	851 Activité sanitaire																		
1.2.3	Catégorie d'utilisation	55																		
1.3	Fabricant	<p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 États-Unis</p> <p>Téléphone : 1 617 926-6666 / Fax : 1 617 926-6262 E-mail : Pulpdent@pulpdent.com</p>																		
1.4	Numéro d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures sur 24/États-Unis)																		
1.5	Représentant européen autorisé	<p>Advena Limited Tower Business Centre, 2e étage, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte</p>																		
	Royaume-Uni Responsable	<p>Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Royaume-Uni</p>																		
	CH Personne responsable	<p>MedEnvoy Suisse Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse</p>																		
2.0		Identification des dangers																		
2.1	Classification	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Classification selon la Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)</th> <th>classe de danger</th> <th>Catégorie de danger</th> <th>Mention de danger</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Irritation oculaire STOT SE</td> <td>2 3</td> <td>H319 H335</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Irritation cutanée</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sensibilisation cutanée</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>			Classification selon la Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger		Irritation oculaire STOT SE	2 3	H319 H335		Irritation cutanée	2	H315		Sensibilisation cutanée	1	H317
Classification selon la Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger																	
	Irritation oculaire STOT SE	2 3	H319 H335																	
	Irritation cutanée	2	H315																	
	Sensibilisation cutanée	1	H317																	
2.2	Éléments d'étiquetage SGH	<p>Pictogrammes de danger</p>  <p>Mention d'avertissement : AVERTISSEMENT Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires. Mentions de danger H319 : Irritation oculaire. 2. Peut provoquer une irritation oculaire. H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation cutanée. 2. Peut provoquer une irritation cutanée. H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer des réactions allergiques cutanées.</p> <p>Remarque préventive P261 : Évitez d'inhaler les vapeurs.</p>																		

DE - Fiche de données de**sécurité**Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P280 : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P317 : 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 + P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

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

3.0 Composition																	
3.1	Caractérisation chimique de la préparation : Résine ionique bioactive avec charge de verre réactive																
3.2	Composants dangereux																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéro CAS</th> <th>Nom du composant</th> <th>Concentration</th> <th>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Propriétaire</td> <td>Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié</td> <td>44,6</td> <td>Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1</td> </tr> <tr> <td>112945-52-5</td> <td>Silice amorphe</td> <td>6,7</td> <td>Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2</td> </tr> <tr> <td>7681-49-4</td> <td>Fluorure de sodium</td> <td>0,75</td> <td>Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation des yeux, 2</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro CAS	Nom du composant	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).	Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1	112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2	7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation des yeux, 2
Numéro CAS	Nom du composant	Concentration	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).														
Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres méthacrylates avec de l'acide polyacrylique modifié	44,6	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2 Sensibilisation cutanée, 1														
112945-52-5	Silice amorphe	6,7	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation cutanée, 2														
7681-49-4	Fluorure de sodium	0,75	Toxicité aiguë, 4 Irritation cutanée, 2 Irritation des yeux, 2														
4.0 Premiers secours																	
4.1	Informations générales Peut irriter les yeux, les voies respiratoires et la peau. Évitez tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Montrez cette fiche de données de sécurité au personnel médical. En cas de doute, consultez un médecin.																
4.2	Inspiration Sortez à l'air frais. Si nécessaire, administrez de l'oxygène et/ou pratiquez la respiration artificielle. Consultez un médecin.																
4.3	Contact avec la peau Retirez les vêtements contaminés. Lavez soigneusement la peau à l'eau et au savon.																
4.4	Contact avec les yeux Écartez les paupières et rincez les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes eau courante pendant au moins 15 minutes. Consultez un médecin.																
4.5	Ingestion Rincez la bouche à l'eau. Ne provoquez pas de vomissements. Consultez immédiatement un médecin. Peut provoquer une irritation des muqueuses. Ne donnez jamais quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.																
4.6	Précautions pour les secouristes Aérez la zone. Portez des lunettes de protection et des gants.																
4.7	Informations pour les médecins Symptômes Irritation ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau.																

DE - Fiche de données de sécuritéNoms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

Dangers	Peut irriter les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau.
Traitement	Comme décrit ci-dessus dans la section « Premiers secours ».

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produits chimiques secs, mousse à base d'alcool ou brouillard d'eau. Des jets d'eau peuvent être utilisés pour refroidir les récipients présentant un risque d'incendie.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct.
5.3	Risques particuliers d'exposition en cas d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation avec libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection spécial pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome

6.0 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1	Précautions individuelles.	Portez des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Évitez de rejeter de grandes quantités de produit non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le produit durci/solidifié est inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Ramassez le produit renversé. Absorbent les liquides renversés à l'aide de papier absorbant ou de chiffons, ou essuyez-les. Recueillez-les dans un récipient couvert pour les éliminer. Lavez la zone renversée avec de l'alcool ou de l'eau savonneuse.

7.0 Manipulation et stockage

7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par du personnel dentaire qualifié. Respectez les bonnes pratiques d'hygiène. Évitez les sources de lumière directe/intense, les températures extrêmes (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), les impuretés et les contaminations croisées. Recouvrez immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son emballage d'origine hermétiquement fermé, à température ambiante (<25 °C). Éviter la lumière directe et intense, les sources d'inflammation et les variations extrêmes de température.
7.3	Applications spécifiques	Matériau pour la restauration dentaire

8.0 Limitation de l'exposition/Protection individuelle

8.1	Limites d'exposition	PEL : non spécifiée. TLV : non spécifiée.
8.2	Contrôle de l'exposition	
8.2.1	Limitation et surveillance de l'exposition professionnelle	Dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans les quantités indiquées, aucun équipement spécial n'est nécessaire.
8.2.1.1	Protection des voies respiratoires	Aucune protection n'est nécessaire. Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler toutes les vapeurs dans l'air provenant de matériaux non durcis.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière. Les gants chirurgicaux habituels portés par le personnel dentaire limitent le contact avec le matériau non durci.

DE - Fiche de données de sécurité

Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière, à l'exception du port des lunettes de protection habituelles par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière. Une bonne hygiène personnelle, des pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire devraient protéger le personnel dentaire contre tout contact inutile avec des matériaux non durcis.
8.2.1.5	Autres mesures de contrôle	Une douche oculaire d'urgence doit être disponible. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Limitation de l'exposition environnementale	Durcir le matériau avant de le jeter.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Aspect/couleur/état physique	Partie A : pâte de couleur dentaire. Partie B : pâte de couleur crème.
9.1.2	Odeur	Faible, caractéristique
9.2	Informations importantes concernant la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Non spécifié
9.2.2	Point d'ébullition	Non déterminé
9.2.3	Point de combustion	Non défini
9.2.4	Inflammabilité (solide, gazeux)	Aucune indication
9.2.5	Propriétés explosives	Aucune indication
9.2.6	Propriétés oxydantes	Non spécifié
9.2.7	Pression de vapeur	< 1 mm Hg
9.2.8	Poids spécifique	Partie A : 1,580 g/ml Partie B : 1,620 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non spécifié
9.2.12	Densité de vapeur	Non spécifiée
9.2.13	Taux d'évaporation	Non spécifié
10.0	Stabilité et 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	Produits de décomposition dangereux	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles contenues dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire, accompagnée d'un dégagement de chaleur et de la libération de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone et d'oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable lorsqu'il est stocké et utilisé conformément à sa destination. La polymérisation se produit lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à la lumière directe.
11.0	Informations toxicologiques	

DE - Fiche de données de**sécurité**Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

11.1	Toxicité aiguë	Le produit fini sous forme de pâte présente un risque minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires à la restauration dentaire. Fluorure de sodium : orale rat DL_{50} : 180 mg/kg Dioxyde de silicium amorphe : orale rat DL_{50} : 3160 mg/kg
11.2	Irritation et effet corrosif	Peut irriter les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Sensibilisation	Peut provoquer une sensibilisation. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité subaiguë, subchronique et à long terme	Un contact prolongé et/ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées chez les personnes sensibles. Un contact prolongé avec de grandes quantités (supérieures à celles contenues dans ce produit) peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction	Aucune donnée disponible
11.6	Données empiriques	La biocompatibilité a été testée et jugée acceptable.
11.7	Expérience clinique	ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW est un nouveau produit qui est évalué par nos conseillers cliniques.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Écotoxicité	Évitez de rejeter des matériaux non durcis dans l'environnement. À notre connaissance, les matériaux polymérisés sont inertes. Aucune autre information n'est disponible. Respectez toutes les dispositions légales.
13.0 Considérations relatives à l'élimination		
13.1	Réglementations	Respectez toutes les réglementations locales et nationales lors de l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Non autorisé.
15.0 Informations légales		
15.1	Règlements UE	Dispositif médical de classe IIa selon la directive MDD 93/42/CEE et le règlement MDR 2017/745
15.2	FDA américaine	Dispositif médical de classe II
15.3	Santé Canada	Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		
16.1	Avertissements	H319 : 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 : Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Consignes de précaution	P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P280 : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si possible et facilement . Continuer à rincer.

DE - Fiche de données de sécurité

Noms commerciaux : **ACTIVA BioACTIVE BULK FLOW & ACTIVA KIDS BioACTIVE BULK FLOW**

P337+P317 : En cas d'irritation oculaire persistante, consulter un médecin.
 P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
 P333 + P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
 P410+P411 : Protéger du soleil. Conserver à une température ne dépassant pas 27 °C / 80 °F.

16.3	Restrictions d'utilisation	Réservé à la vente et à l'utilisation par des dentistes.
16.4	Informations complémentaires	Les informations contenues dans le présent document sont considérées comme factuelles, car elles proviennent de personnes reconnues comme des experts qualifiés. Toutefois, ces informations ne doivent pas être interprétées comme une garantie ou une assurance pour laquelle Pulpdent Corporation est légalement responsable. L'utilisateur doit vérifier toutes les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des données clés	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex-Législation de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Guide de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'élaboration des fiches de données de sécurité, version 4.0, avril 2020
16.6	Informations ajoutées, supprimées ou modifiées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée afin de répondre aux exigences du format GHS-SDB, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.