

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE

**1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**

1.1	Identificatore del prodotto	ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE
1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati	Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico.
1.3	Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Telefono d'emergenza	Centro Antiveneni Ospedale Niguarda (MI) Tel. 02 66101029
1.5	Mandatario CE	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

**2.0 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

2.1	Classificazione della sostanza o della miscela			
2.1.1	Classificazione in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)	Classe di pericolo	Categoria di pericolosità	Indicazione di pericolo
		Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione cutanea	2	H315
		Sensibilizzazione della pelle	1	H317
2.1.2	Classificazione in accordo alla Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE (Consultare la Sezione 16 per il testo completo delle frasi di rischio)		Irritante, Xi; R 36/37/38 - 43	
2.2	Elementi dell'etichetta			
	Etichettatura in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)			
	Pictogramma GHS			
	Indicazione di pericolo		Pericolo	
	<b>Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico</b>			
	<b>Indicazioni di pericolo</b>			
	H319 - Irritazione oculare. 2. Provoca grave irritazione oculare.			
	H335 - STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.			
	H315 - Irritazione cutanea. 2. Provoca irritazione cutanea.			
	H317 - Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.			
	<b>Consigli di prudenza</b>			
	P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.			
	P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.			
	P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.			
	P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.			
	P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.			
	P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.			
	P410 - Proteggere dai raggi solari.			
	P411 - Conservare a temperature non superiori ai 27°C.			

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE

**3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

3.1	Caratterizzazione chimica della miscela:		Resina ionica bioattiva con riempitivi vetrosi reattivi		
3.2	Componenti pericolosi				
	Numero CAS	Componente	Concentrazione (%)	Classificazione direttiva 67/548/CE	Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)
	Proprietario	Miscela di diuretano e altri metacrilati con acidi poliacrilici modificati	44.6%	Irritante; Xi R36/37/38-43	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315 Sensibilizzazione cutanea, 1, H317
	112945-52-5	Silice, amorfa	6.7%	Irritante; Xi R36/37/38	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315
	7681-49-4	Fluoruro di sodio	0.75%	Nocivo, Xn R22-36/38	Tossicità acuta, 4, H302 Irritazione cutanea, 2, H315 Irritazione oculare, 2, H319

**4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

4.1	Informazioni generali	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Inalazione	Portare all'aria fresca. Se necessario, somministrare ossigeno e/o respirazione artificiale. Consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare bene la pelle con acqua e sapone.
4.4	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte; risciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Consultare un medico.
4.5	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Consultare un medico immediatamente. Può essere irritante per le mucose. Mai dare nulla per bocca ad una persona in stato di incoscienza.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Ventilare la zona. Indossare protezioni per occhi e pelle.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Sintomi di irritazione o rossore agli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

**5.0 MISURE ANTINCENDIO**

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Sistemi di protezione speciali per il personale antincendio	Utilizzare un apparecchio di respirazione autonomo.

**6.0 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**

6.1	Protezione personale	Indossare occhiali, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Misure di protezione ambientale	Evitare il rilascio di grandi quantità di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Il materiale polimerizzato è, a nostra conoscenza, inerte.

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE

6.3	Metodo di bonifica	Contenere il materiale versato. Assorbire o asciugare fuoriuscite con materiale idoneo (tovaglioli di carta o panni). Raccogliere per lo smaltimento in un contenitore chiuso. Lavare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone.
-----	--------------------	--

**7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**

7.1	Manipolazione	Per un uso esclusivo da parte di professionisti del settore dentale. Seguire le buone pratiche di igiene. Evitare fonti di luce dirette/forti, temperature estreme (> 27°C, < 5°C), contaminazione, contaminazione incrociata dei materiali in due parti. Richiudere il contenitore immediatamente dopo l'uso.
7.2	Immagazzinamento	Conservare ben chiuso nel contenitore originale a temperatura ambiente (<25°C). Il periodo di validità per il prodotto in confezione integra è di due anni dalla data di fabbricazione, a condizione che il materiale sia stato conservato correttamente.
7.3	Usi specifici	Materiale per restauri dentale.

**8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

8.1	Valori limite di esposizione	PEL: Non stabilito. TLV: Non stabilito.
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controlli dell'esposizione professionale	Non è richiesto un equipaggiamento speciale in normali condizioni d'uso di questo prodotto nel quantitativo previsto.
8.2.1.1	Protezione respiratoria	Nessun requisito particolare. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria di materiale non polimerizzato.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Nessun requisito particolare. I guanti chirurgici solitamente indossati dal personale odontoiatrico sono sufficienti a limitare il contatto con il materiale non polimerizzato.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Non sono richiesti requisiti particolari diversi dagli occhiali protettivi solitamente indossati dal personale odontoiatrico.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Nessun requisito particolare. Una buona igiene personale, le consuete pratiche di sicurezza e indossare un camice da laboratorio.
8.2.1.5	Altri controlli	Rendere disponibile un kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.
8.2.2	Controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il materiale prima di smaltirlo.

**9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Stato fisico/apparenza/colore	Parte A: Pasta densa colore del dente Parte B: Pasta densa colore bianco opaco
9.1.2	Odore	Debole, caratteristico
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
9.2.1	pH	Non determinato
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Infiammabilità (solido/gas)	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinate
9.2.7	Pressione vapore	< 1 mm Hg
9.2.8	Peso specifico	Parte A: 1.580 ± 0.02 g/ml    Parte B: 1.620 ± 0.02 g/ml
9.2.9	Idrosolubilità	Nulla
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinata

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE

9.2.12	Densità vapore	Non determinata
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato

**10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ**

10.1	Condizioni da evitare	Temperatura > 38° C, luce intensa, la contaminazione incrociata.
10.2	Materiali incompatibili	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso d'incendio e con quantitativi superiori a quelli forniti in questo prodotto, possono verificarsi polimerizzazioni pericolose con accumulo di calore e rilascio di ossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
10.4	Ulteriori informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato. La polimerizzazione avviene quando il materiale fotopolimerizzabile è esposto alla luce diretta.

**11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

11.1	Tossicità acuta	I prodotti finiti in pasta presentano un pericolo minimo per la salute in normali condizioni di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Fluoruro di sodio: Orale ratto LD <sub>50</sub> : 180 mg/kg Silice, amorfa: Orale ratto LD <sub>50</sub> : 3160 mg/kg
11.2	Irritazione e corrosività	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
11.3	Sensibilizzazione	Può essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	Un prolungato e/o frequente contatto con la pelle può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a grandi quantità (più che in questo prodotto) può provocare irritazione degli occhi e delle vie respiratorie.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non conosciuta.
11.6	Dati empirici	La biocompatibilità è stata testata ed è risultata accettabile.
11.7	Esperienza clinica	ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE è un prodotto recente che è stato valutato da dentisti consulenti. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi.

**12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

12.1	Ecotossicità	Evitare la dispersione di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Per quanto a nostra conoscenza, il materiale polimerizzato è inerte. Nessun'altra informazione è disponibile. Seguire tutte le normative locali e nazionali.
------	--------------	---

**13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

13.1	Regolamento	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o degli imballaggi contaminati.
------	-------------	---

**14.0 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
------	-------------	-----------------------------

**15.0 INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA**

15.1	Regolamenti CE	ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE è un dispositivo medico di Classe IIa ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
------	----------------	---

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE

**16.0 ALTRE INFORMAZIONI**

16.1	Lista delle frasi R rilevanti	R36/37/38 - Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R43 - Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
16.2	Indicazioni di pericolo	H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2. H335 - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio (STOT), esposizione singola, tratto respiratorio, Categoria 3. Può irritare le vie respiratorie. H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. Categoria 1.
16.3	Consigli di prudenza	P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P410 - Proteggere dai raggi solari. P411 - Conservare a temperature non superiori ai 27°C.
16.4	Restrizioni d'uso	I prodotti ACTIVA BioACTIVE devono essere venduti e utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.5	Ulteriori informazioni	Le informazioni presentate si ritengono affidabili in quanto tratte dagli studi di persone considerate esperti qualificati. Tuttavia, niente di quanto contenuto in questa scheda deve essere considerato una garanzia che comporti la responsabilità legale di Pulpdent Corporation. Si invita a considerare ogni raccomandazione alla luce del contesto specifico dell'uso previsto per stabilirne l'appropriatezza.
16.6	Fonti dati chiave	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) e regolamento (CE) 1907/2006 (REACH). Guida alla compilazione delle schede dei dati di sicurezza. Versione 1.1; Dicembre 2011. Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (EChA)
16.7	Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, i regolamenti (CE) N. 1272/2008 (CLP) e (CE) 1907/2006 (REACH). In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.