

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2016-09-16

Omarbetad svenska: 2016-09-22

Art nr: 681 270 – 681 284

---

## 1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

---

### 1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn:

**Top Dent ACTIVA BioACTIVE** (produktserie)

ACTIVA BioACTIVE Base/Liner (VB1, VB2)

ACTIVA BioACTIVE Restorative

(VRA1, VRA2, VRA3, VRA35, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35)

ACTIVA BioACTIVE KIDS (VKP, VK1P, VK2P)

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användningsområde: Dentalt restaurationsmaterial för professionellt bruk

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress:

DAB Dental AB

Box 423

194 04 UPPLANDS VÄSBY

Telefon: 08-506 505 05

E-post: kontakt@dabdental.se

### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

08-33 12 31 eller 112 (Giftinformationscentralen)

---

## 2. Farliga egenskaper

---

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering:

Ögonirrit., kat 2; H319, STOT SE. kat 3; H335, Hudirrit., kat 2; H315, Hudsensitivering, kat 1; H317

### 2.2. Märkningsuppgifter



Faropiktogram:

Signalord:

**Varning**

Endast avsedd för dental professionell användning

Faroangivelser: H319, H335, H315, H319

Kan orsaka ögon- luftvägs- och hudirritation. Kan orsaka allergisk reaktion

Skyddsangivelser: P261, P280, P305+P351, P337+P313, P302+P352, P333+P313, P410+P411,

Undvik att inandas ångor. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Vid hudirritation eller utslag, Sök läkarhjälp. Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27°C / 80°F.

# SÄKERHETSATABLAD

Utgiven: 2016-09-16

Omarbetad svenska: 2016-09-22

Art nr: 681 270 – 681 284

## 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Kemisk karaktärisering Bioaktivt jonbaserat resin med reaktiva glaspartiklar

### 3.2. Blandning hälsoskadliga komponenter

CAS Nr	Ämne	Koncentration (%)			Klassificering enl. 67/548/EEC	Klassificering enl (EC) No.1272/2008 (CLP).
		BASE /LINER	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE		
Företags- hemlighet	Blandning av diuretan och andra metakrylater med modifierad polyakrylsyra	53.20	44.60	44.60	Irriterande; Xi R 3637//38 - 43	Ögonirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensitisering, 1, H317
112945-52-5	Kiseldioxid, amorf	3.00	6.70	6.70	Irriterande; Xi, R 36/37/38	Ögonirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315
7681-49-4	Natriumfluorid	0.90	0.75	0.75	Hälsoskadlig (Xn); R22-36/38	Akut toxicitet, 4, H302 Hudirritation, 2, H315 Ögonirritation, 2, H319

## 4. Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Allmän information

Kan irritera ögon, andningsorgan och hud. Undvik kontakt med ögon och hud. Inandas inte ångor. Kan orsaka hudsensibilisering vid hudkontakt. Visa detta säkerhetsdatablad för läkare. Kontakta läkare vid osäkerhet.

### 4.2. Inandning

Flytta den drabbade till frisk luft. Om det krävs, ge syrgas och/eller konstgjord andning. Kontakta läkare.

### 4.3. Hudkontakt

Ta av nedstänkta kläder. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten.

### 4.4. Ögonkontakt

Håll isär ögonlocken och spola med rinnande vatten i minst 15 min. Sök läkarhjälp.

### 4.5. Förtäring

Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök läkarhjälp omedelbart. Kan vara irriterande på slemhinnor. Ge aldrig något att äta eller dricka till en medvetslös person.

### 4.6. Att observera vid hjälpinsats

Ventilera området. Använd skydd för ögon och hud.

### 4.7. Information till medicinsk/ sjukvårdspersonal:

Symptom: Irritation i ögon, hals eller på hud.

Risker: Kan vara irriterande i ögon, andningsorgan och på hud. Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt.

Behandling: Som ovan, Första hjälpen.

## 5. Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Kolsyre-, skum-, pulversläckare eller vattendimma. Vattenspray kan användas till att kyla av utsatta förpackningar.

### 5.2. Olämpliga släckmedel

Undvik direkt vattenstråle.

# SÄKERHETSATABLAD

Utgiven: 2016-09-16

Omarbetad svenska: 2016-09-22

Art nr: 681 270 – 681 284

---

## 5.3. Särskiljda exponeringsrisker

Hetta kan orsaka polymerisering vid hastigt frigjord energi.

## 5.4. Skyddsutrustning brandmän

Självförsörjande eller sluten andningsapparat bör användas av brandbekämpare.

---

## 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

---

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd skyddsglasögon, handskar och laboratorierock.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik att släppa ut större mängder ohärdad produkt i miljön. Härdad produkt är enligt vår kännedom inert.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Däm upp spilld produkt. Absorbera eller torka upp spillet med lämpligt material (pappershanddukar eller trasor). Samla ihop i en behållare som tillsluts och bortforslas. Rengör området med alkohol eller tvål och vatten.

---

## 7. Hantering och lagring

---

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Endast avsett för professionellt bruk. Iaktta god hygien. Röka, ät eller drick inte vid användning. Undvik direkta/starka ljuskällor, temperaturer över 27°C och under 5°C, föroreningar och överföring av tvåkomponentprodukt. Förslut omedelbart efter användning.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara i väl tillslutna originalförpackningar i rumstemperatur (< 25°C), på en torr plats med god ventilation. Undvik direkt, starkt ljus, antändningskällor och temperaturer över 27°C och under 5°C. Lagringstid för öppnad produkt är två år från tillverkningsdatum, förutsatt att produkten har lagrats på rätt sätt.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Dentalt material

---

## 8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

---

### 8.1. Gränsvärde exponering

PEL: Ej fastställt. TLV: Ej fastställt

### 8.2. Exponeringskontroller

#### 8.2.1. Arbetsmiljökontroller

Ingen särskild utrustning krävs under normala omständigheter för användning

##### 8.2.1.1. Andningsskydd

God allmän ventilation är tillräckligt för att få bort luftburna ångor från ohärdad produkt.

##### 8.2.1.2. Handskydd

Inga specifika krav utöver vanliga medicintekniska engångshandskar

##### 8.2.1.3. Ögonskydd

Inga särskilda krav. Skyddsglasögon som vanligen används av tandvårdspersonal

##### 8.2.1.4. Hudskydd

God personlig hygien och säkerhetsrutiner; bär labrock

##### 8.2.1.5. Andra kontroller

Ögondusch ska finnas. Tvätta händer efter användning

#### 8.2.2. Miljöexponeringsåtgärder

Härda material innan kassering

# SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2016-09-16

Omarbetad svenska: 2016-09-22

Art nr: 681 270 – 681 284

## 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1.1 Utseende

	BASE /LINER	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Part A	Gul pasta	Tjock, tandfärgad pasta	Tjock, opak vit pasta
Part B	Off-white pasta	Tjock, off-white pasta	Tjock, off-white pasta

#### 9.1.2 Lukt

Svag, karakteristisk

### 9.2. Annan information

9.2.1. pH ej fastställt

9.2.2. Kokpunkt ej fastställd

9.2.3. Flampunkt ej fastställd

9.2.4. Antändlighet ej fastställd

9.2.5. Explosivitet ej fastställd

9.2.6. Oxiderande egenskaper ej fastställda

9.2.7. Ångtryck &lt;1 mm Hg

9.2.8. Densitet

	BASE /LINER	RESTORATIVE	KIDS RESTORATIVE
Part A	1.460	1.580	1.580
Part B	1.380	1.620	1.620

9.2.9. Löslighet i vatten - Ej löslig

9.2.10. Fördelningskoefficient ej fastställd

9.2.11. Viskositet ej fastställd

9.2.12. Ångdensitet ej fastställd

9.2.10. Avdunstningshastighet ej fastställd

## 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Förhållande som ska undvikas

Temperaturer &gt;38°C, direkt intensivt ljus

### 10.2. Oförenliga material

Reducerande och oxiderande material, peroxider, aminer

### 10.3. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid brand och i mängder större än vad som vanligen förekommer av produkten kan hälsoskadlig polymerisering förekomma med värmeutveckling och frigörande av kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider som följd.

### 10.4. Ytterligare information

Produkten är stabil om den lagras och används enligt föreskrifterna. Polymerisering inträffar om ljushärdande produkt utsätts för direkt ljus.

## 11. Toxikologisk information

### 11.1. Akut toxicitet

Färdigblandad produkt i pastaform utgör minimal hälsofara under normala användarförhållanden och i nödvändiga kvantiteter för dentala restaurationer.

Natriumfluorid: Oral rat LD<sub>50</sub>: 180 mg/kg;Kiseloxid, amorf: Oral rat LD<sub>50</sub>: 3160 mg/kg

# SÄKERHETSATABLAD

Utgiven: 2016-09-16

Omarbetad svenska: 2016-09-22

Art nr: 681 270 – 681 284

---

## 11.2. Irritation och korrosivitet

Kan vara irriterande i ögonen, andningsorganen, på slemhinnorna samt vid långvarig exponering på huden.

## 11.3. Sensitisering

Kan vara sensibiliserande. Långvarig eller upprepad hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos en del mottagliga personer.

## 11.4. Subakut, subkronisk och långtidstoxicitet

Långvarig och/eller upprepad hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos mottagliga personer. Långvarig exponering för stora mängder (mer än vad som förekommer i denna produkt) av resin kan orsaka irritation i ögonen och andningsorganen.

## 11.5. Carcinogen, Mutagen och Reproduktionstoxicitet

Ej några kända effekter

## 11.6. Empiriska data

Biokompatibilitet har testats och funnits godkänd

## 11.7. Klinisk erfarenhet

ACTIVA BioACTIVE har funnits på marknaden i cirka 3 år. Det har inte inkommit några allvarliga klagomål, förekommit några återkallanden eller rapporter om skadliga händelser.

---

## 12. Ekologisk information

### 12.1. Ekotoxicitet

Undvik utsläpp i miljön av ohärdad produkt. Enligt vår kännedom är polymeriserad produkt inert. Någon annan information finns inte tillgänglig. Följ gällande lagstiftning.

Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.

---

## 13. Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lämnas till avfallsanläggning för kassering. Följ lokala och nationella föreskrifter för avfallshantering. Förpackningar med produktrester behandlas som produkten.

---

## 14. Transportinformation

Transport av produkten är ej reglerad

---

## 15. Gällande föreskrifter

### 15.1. EU föreskrifter

Klass IIa medicinteknisk produkt i enlighet med MDD 93/42/EEC

### 15.2. US FDA

Klass II medicinteknisk produkt.

### 15.2. Canada

Klass III medicinteknisk produkt.

# SÄKERHETSATABLAD

Utgiven: 2016-09-16

Omarbetad svenska: 2016-09-22

Art nr: 681 270 – 681 284

---

## 16. Annan information

---

**16.1. R-fraser enligt punkt 3**

**16.2. Faroangivelser enligt punkt 2 & 3**

**16.3. Skyddsangivelser enligt punkt 2**

**16.4. Användarbegränsningar**

Produkten får endast säljas och användas av dental professionell personal

**16.5. Information**

Presenterade uppgifter tros vara sakliga och har hämtats från källor som bedöms vara kvalificerade experter. Det är dock ingenting i den här informationen som utgör en garanti eller för vilket Pulpdent Corporation eller Lifco bär det juridiska ansvaret. Användaren ska granska alla rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet i syfte att avgöra om de är lämpliga.

**16.6. Källhänvisning**

National Institute for Occupational Safety (NIOSH)

US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).

Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency

**16.6. Information som lagts till, tagits bort eller reviderats**

Säkerhetsdatabladet har reviderat för att uppfylla kraven enligt GHS SDB formatet, Föreskrifter (EC) No. 1272/2008 (CLP) och (EC) No. 1907/2006 (REACH). Specifikt, Avsnitt 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 har modifierats.

--- Slut på dokumentet ---