

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1 Nom commercial	Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin
1.2 Application	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2 SIC	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3 Catégorie	55
1.3 Fabricant	
	Pulpdent Corporation
	80 Oakland Street, P.O. Box 780
	Watertown, MA 02472 USA
1.4 Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5 Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

2.0 Mentions de danger				
2.1	Classification	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	Irritation cutanée Irritation des yeux STOT SE Voies respiratoires Allergie cutanée	2 2 3 1	H315 H319 H335 H317
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Xi (Irritant) ; R36/37/38 - 43 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)		
2.2	GHS Etiquetage Pictogrammes de danger			
		Mot Signal: Attention Usage réservé exclusivement aux dentistes Mentions de danger:		
		H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3 H317: Allergies. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.		
		Conseils de prudence		

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

- P261: Éviter de respirer les vapeurs.
 P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection
 P305 + P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
 P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
 P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
 P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
 P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition				
3.1 Caractéristiques chimiques		Monomères d'ester de méthacrylate dans une pâte de verre photopolymérisable.		
3.2 Ingrédients dangereux				
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Propriétaire	Ester d'acrylate non polymérisé monomères	55-65%	Xi (Irritant) R 3637//38 - 43	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
112945-52-5	Silice amorphe	5%	Xi (Irritant) R 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315

4.0 Premiers secours	
4.1 Informations générales	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaller les vapeurs. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.
4.2 Contact avec les yeux	Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.
4.3 Contact avec la peau	Enlever tout habit contaminé. Enlever le produit visible sur la peau. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante. Solliciter une aide médicale en cas d'irritation persistante.
4.4 Ingestion	Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir sauf injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.
4.5 Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter un aide médicale.
4.6 Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.
4.7 Information pour les médecins	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.
Symptômes	
Dangers	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

Traitements

Voir ci-dessus.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation.
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	A être utilisé exclusivement par des dentistes. Porter des gants et des lunettes de sécurité; se laver les mains après chaque utilisation. Eviter toute exposition non-nécessaire. Suivre de bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe, les sources d'inflammation, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établissement TLV : Non-établissement
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales. Nettoyer le matériau avant de disposer.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel bleu clair
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densité	1.290
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (> 80°F / 27°C, < 40°F / 5°C), lumière intense, contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans cette produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	La polymérisation se produira lorsqu'elle sera exposée à la lumière directe.
11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Risque minimal pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou en cas d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

		exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	Kool-Dam a été utilisé de manière sûre et efficace aux États-Unis et à l'échelle internationale pendant environ 10 ans, sans aucun rapport d'effets indésirables.

12.0 Informations écologiques

12.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	--

13.0 Considérations relatives à l'élimination

13.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	--

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

13.0 Eliminations des déchets		
13.1 Règlementations		Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1 Restrictions		Aucune. Pas de régulation.
14.2 Numéro ONU		Aucune
14.3 Nom technique		Non applicable
14.4 Catégorie		Non applicable
Classe IATA		Non applicable
15.0 Informations règlementaires		
15.1 Règlementations EU		Dispositif médical de classe I selon le règlement (UE) 2017/745
15.2 Règlementations US FDA		Dispositif médical de classe I
15.3 Règlementations Health Canada		Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		
16.1 Liste des critères R		R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R43: Peut provoquer une allergie en cas de contact avec la peau
16.2 Mentions de danger		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 de la peau. Catégorie de danger 2. H317: Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.3 Conseils de prudence		P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P305 + P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption, consulter un médecin. P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.4 Restrictions d'usage		Usage réservé exclusivement aux professionnels dentaires.
16.5 Informations complémentaires		Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6 Sources des principales données		National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency

Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

16.7 Informations qui ont été ajoutées,
supprimées ou révisées.

Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP) ainsi que le règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.
