

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

| 1.0 Nom Commercial et Fabricant |  |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
|---------------------------------|--|-------------------|---------------------|-------------------|--------------------|---|------|---------------------|---|------|-----------------------------|---|------|------------------|---|------|
| 1.1                             | Nom commercial<br><b>Kool-Dam Heatless Liquid Dam &amp; Block Out Resin</b>  |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 1.2                             | Application<br>Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes   |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 1.2.2                           | SIC<br>851 Activité sur la santé humaine   |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 1.2.3                           | Catégorie<br>55  |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 1.3                             | Fabricant<br><b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA<br>Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>   |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 1.4                             | Téléphone en cas d'urgence<br>ORFILA – centre anti-poison<br>1-800-535-5053 (24 heures / USA)<br><b>01 45 42 59 59</b> www.centres-antipoison.net  |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 1.5                             | Représentant Européen agréé<br>Advena Limited<br>Tower Buisness Centre, 2 <sup>nd</sup> Floor<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
|                                 | Personne responsable au Royaume-Uni<br>Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE United Kingdom   |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 2.0 Mentions de danger          |  |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 2.1                             | Classification   |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 2.1.1                           | Classification selon la réglementation (EC) No. 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 cutanée</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Irritation des yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE Voies respiratoires</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Allergie cutanée</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>   | Classe de danger  | Catégorie de danger | Mention de danger | Irritation cutanée | 2 | H315 | Irritation des yeux | 2 | H319 | STOT SE Voies respiratoires | 3 | H335 | Allergie cutanée | 1 | H317 |
| Classe de danger                | Catégorie de danger  | Mention de danger |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| Irritation cutanée              | 2  | H315              |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| Irritation des yeux             | 2  | H319              |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| STOT SE Voies respiratoires     | 3  | H335              |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| Allergie cutanée                | 1  | H317              |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 2.1.2                           | Classification selon la directive 67/548/EEC<br>Xi (Irritant) ; R36/37/38 - 43<br>(Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)  |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |
| 2.2                             | <b>GHS Etiquetage</b><br><b>Pictogrammes de danger</b><br><br><b>Mot Signal: Attention</b><br><b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b><br><b>Mentions de danger:</b><br>H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2<br>H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2<br>H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3<br>H317: Allergies. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.<br><b>Conseils de prudence</b> |                   |                     |                   |                    |   |      |                     |   |      |                             |   |      |                  |   |      |

**Fiche de sécurité**Nom 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 Oligomère / Monomère de diméthacrylate aliphatique et polyuréthane 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 | Oligomère / Monomère de diméthacrylate aliphatique et polyuréthane | 55-65%        | Xi (Irritant)<br>R 3637//38 - 43 | Irritation oculaire, 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>Irritation cutanée, 2, H315<br>Allergie cutanée, 1, H317 |
| 112945-52-5  | Silice amorphe   | 5%            | Xi (Irritant)<br>R 36/37/38      | Irritation oculaire, 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>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 inhaler les vapeurs. Le contact prolongé ou répété avec l'oligomère / le monomère peut provoquer une sensibilisation. 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 sous 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 une 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<br>Symptômes          | Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.   |

**Fiche de sécurité**

Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

Dangers

Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Traitement

Voir ci-dessus.

---

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

|            |   |  |
|------------|---|--|
| <b>5.0</b> | <b>Mesures de lutte contre l'incendie</b>               |  |
| 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        | Équipement de protection pour les pompiers              | Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.   |
| <b>6.0</b> | <b>Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>    |  |
| 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.  |
| <b>7.0</b> | <b>Manipulation et stockage</b>                         |  |
| 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. Éviter 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  |
| <b>8.0</b> | <b>Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>  |  |
| 8.1        | Valeur limite d'exposition                              | PEL : Non-établi TLV : Non-établi  |
| 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 sécurité**Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

| <b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b> |  |  |
|--|--|--|
| 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  |
| <b>10.0 Stabilité and réactivité</b>         |  |  |
| 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 ce 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.   |
| <b>11.0 Informations toxicologiques</b>      |  |  |
| 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 sécurité**Nom 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 reproductrice | 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. |
| <b>12.0 Informations écologiques</b>                 |   |   |
| 12.1   | Ecotoxicité                                     | À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible Suivre toutes les réglementations gouvernementales.            |
| <b>13.0 Considérations relatives à l'élimination</b> |   |   |
| 13.1   | Ecotoxicité                                     | À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible Suivre toutes les réglementations gouvernementales.            |

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| <b>13.0</b> | <b>Eliminations des déchets</b>            |  |
| 13.1        | Règlementations                            | Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.  |
| <b>14.0</b> | <b>Informations relatives au transport</b> |  |
| 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   |
| <b>15.0</b> | <b>Informations réglementaires</b>         |  |
| 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   |
| <b>16.0</b> | <b>Autres informations</b>                 |  |
| 16.1        | Liste des critères R                       | R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.<br>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.<br>H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires.<br>H315: Irritation de la peau. Catégorie de danger 2.<br>H317: Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.   |
| 16.3        | Conseils de prudence                       | P261: Éviter de respirer les vapeurs.<br>P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection<br>P305 + P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.<br>P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.<br>P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.<br>P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption, consulter un médecin.<br>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)<br>Occupational Safety and Health Administration (OSHA)<br>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).<br>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.

---