


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 Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 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
	CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>
		Irritation cutanée	2
		Irritation des yeux	2
		STOT SE Voies respiratoires	3
		Allergie cutanée	1
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		

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

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

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) 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 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 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			

Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

Symptômes

Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.

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 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	Équipement 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. 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
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
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 matériel avant de disposer.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		

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

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 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.
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 exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.

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

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 réglementaires	
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 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.
