

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

<b>1.0 Nom Commercial et Fabricant</b>	
1.1 Nom commercial	<b>Lime-Lite™ Enhanced</b> Light-cured Cavity Liner
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	
	<b>Pulpdent Corporation</b> 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) <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>
1.5 Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 2 <sup>nd</sup> 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

<b>2.0 Mention de danger</b>				
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

## Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3

H317: Sensibilisation. 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.

<b>3.0 Composition</b>				
3.1	Caractéristiques chimiques			
3.2	Ingédients dangereux			
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres résines de méthacrylate	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	4.8%	XI (Irritant) R 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
<b>4.0 Premiers secours</b>				
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 inhale 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 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	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.		
4.7	Informations pour les médecins	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.		

## Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

Dangers

Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau.

Traitements

Voir ci-dessus.

---

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

<b>5.0 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	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
<b>6.0 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 Manipulation et stockage</b>		
7.1	Manipulation	Usage réservé exclusivement aux professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Retirer la pointe de l'applicateur de la seringue et récapituler immédiatement après l'utilisation. Garder les matériaux photopolymérisés à l'abri des sources lumineuses intenses.
7.2	Stockage	Garder bien fermé. Conserver 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 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	Polymériser le matériau avant de l'éliminer. À notre connaissance, le matériau durci est inerte. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
<b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>		

## Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte dentine-shade (A2)
9.1.2	Odeur	s'évanouir, 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	1.700 ± 0.02
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	> 1
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
<b>10.0 Stabilité and réactivité</b>		
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), lumière.
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 lorsque le matériau photopolymérisé est exposé 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 exposition prolongée à de grandes quantités de ce produit peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Lime-Lite Enhanced est nouveau sur le marché, mais les premières évaluations ont été positives. Aucun événement indésirable n'a été signalé.

**12.0 Informations écologiques**

12.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible.
------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

**13.0 Considérations relatives à l'élimination**

13.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible.
------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

<b>13.0 Elimination des déchets</b>	
13.1 Règlementations	Polymériser avant d'éliminer. Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
<b>14.0 Informations relatives au transport</b>	
14.1 Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.
14.2 Numéro ONU	Aucune
14.3 Nom technique	Non applicable
14.4 Catégorie	Non applicable
Classe IATA	Non applicable
<b>15.0 Informations règlementaires</b>	
15.1 Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 <b>CE 0459</b>
15.2 Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3 Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
<b>16.0 Autres informations</b>	
16.1 Liste des critères R	R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R43: Sensibilisant 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: Allergie 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 cutanée, 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.

## Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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
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.