


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

| 1.0 Nom Commercial et Fabricant |  |
|---------------------------------|--|
| 1.1                             | Nom commercial<br><b>Lime-Lite™ Enhanced Light-cured Cavity Liner</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 Business 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   |
|                                 | CH Représentant autorisé<br>MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland  |

| 2.0 Mention 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<br>(Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque) |                            |
| 2.2                   | <b>GHS Etiquetage</b>   |   |                            |
|                       | <b>Pictogrammes de danger</b>   |   |                            |
|                       |  |   |                            |
|                       | <b>Mot Signal: Attention</b>  |   |                            |
|                       | <b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b>                                    |   |                            |
|                       | <b>Mentions de danger:</b>  |   |                            |
|                       | 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 Résines durcies à la lumière et remplies de verre. |  |                                  |   |
| 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                | Mélange de diuréthane et d'autres résines de méthacrylate                     | 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  | 4.8%   | XI (Irritant)<br>R 36/37/38      | Irritation oculaire, 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>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 inhaler 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  |  |                                  |   |
|                             | Symptômes   | 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.

Traitement

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  | Équipement 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</b> | <b>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 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 lorsque le matériau photopolymérisé est exposé à la lumière directe.   |
| <b>11.0</b> | <b>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 Élimination 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 réglementaires</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<br><u>Organisme d'enregistrement</u><br>G-MED SAS<br>1, rue Gaston Boissier<br>F-75724 Paris Cedex 15<br><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.<br>R43: Sensibilisant 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: Allergie 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 cutanée, 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.  |

## 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)<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  |
| 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.  |

---