# Scheda di dati di sicurezza
**ai sensi dell OPChim – RS 813.11**

Stampato il: 01.08.2023 Numero versione 6 Revisione: 01.08.2023

* 
## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

· **Articolo numero:** 043
· **Numero di registrazione** Non applicabile
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Dispositivo per il rilevamento di carie

· **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza**
· **Fornitore:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Informazioni fornite da:** Fornitore
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
3E Company ; (UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
Kuraray Access Code: 334674
Tox Info Suisse ; In caso di emergenza: Tel. 145
Dall'estero: +41 44 251 51 51
Amministrazione: +41 44 251 66 66

* 
## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
· **Ulteriori dati**
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
· **Avvertenza** non applicabile
· **Indicazioni di pericolo** non applicabile
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

* 
## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Preparati**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:** non applicabile
· **Altri ingredienti:**
Propano-1,2-diolo
Coloranti



(continua a pagina 2)

kuraray

# Scheda di dati di sicurezza
**ai sensi dell OPChim – RS 813.11**



**Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

(Segue da pagina 1)

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato** Non sono disponibili altre informazioni.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco (2-25°C).
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

(continua a pagina 3)

kuraray

# Scheda di dati di sicurezza
**ai sensi dell OPChim – RS 813.11**

Stampato il: 01.08.2023 Numero versione 6 Revisione: 01.08.2023

**Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

(Segue da pagina 2)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
· **Protezione respiratoria** Non necessario.
· **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

* 
## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

| | |
|---|---|
| · **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali** | |
| · **Stato fisico** | Liquido |
| · **Colore:** | Rosso |
| · **Odore:** | Inodore |
| · **Punto di fusione/punto di congelamento:** | -68 °C (propan-1,2-diolo) |
| · **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** | 185 °C (propan-1,2-diolo) |
| · **Infiammabilità** | Non definito. |
| · **Limite di esplosività inferiore e superiore** | |
| · **Inferiore:** | 2.6 Vol % (propan-1,2-diolo) |
| · **Superiore:** | 12.6 Vol % (propan-1,2-diolo) |
| · **Punto di infiammabilità:** | 101 °C (propan-1,2-diolo) |
| · **Temperatura di autoaccensione:** | 371.0 °C (propan-1,2-diolo) |
| · **Temperatura di decomposizione:** | non definito |
| · **ph a 20 °C** | 5,0~6,0 |
| · **Viscosità cinematica** | Non definito. |
| · **Solubilità** | |
| · **acqua:** | Completamente miscibile. |
| · **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** | Non definito. |
| · **Tensione di vapore:** | 0.1 hPa (20°C, propan-1,2-diolo) |
| · **Densità e/o densità relativa** | |
| · **Densità:** | non definito |
| · **Densità relativa** | non definito |
| · **Densità di vapore:** | Non definito. |

| | |
|---|---|
| · **9.2 Altre informazioni** | |
| · **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza** | |
| · **Proprietà esplosive:** | Prodotto non esplosivo. |
| · **Cambiamento di stato** | |
| · **Gas comburenti** | non applicabile |

(continua a pagina 4)

kuraray

# Scheda di dati di sicurezza
**ai sensi dell OPChim – RS 813.11**



**Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

(Segue da pagina 3)

| | |
|---|---|
| · **Gas sotto pressione** | non applicabile |
| · **Liquidi infiammabili** | non applicabile |
| · **Solidi infiammabili** | non applicabile |
| · **Sostanze e miscele autoreattive** | non applicabile |
| · **Liquidi piroforici** | non applicabile |
| · **Solidi piroforici** | non applicabile |
| · **Sostanze e miscele autoriscaldanti** | non applicabile |
| · **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** | non applicabile |
| · **Liquidi comburenti** | non applicabile |
| · **Solidi comburenti** | non applicabile |
| · **Perossidi organici** | non applicabile |
| · **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** | non applicabile |
| · **Esplosivi desensibilizzati** | non applicabile |

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

| · **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** |
|---|
| Nessuno dei componenti è contenuto. |

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**
· **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 5)

kuraray

# Scheda di dati di sicurezza
**ai sensi dell OPChim – RS 813.11**

Stampato il: 01.08.2023 Numero versione 6 Revisione: 01.08.2023

**Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

(Segue da pagina 4)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
· **12.7 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
· **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

| | |
|---|---|
| · **14.1 Numero ONU o numero ID** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | non applicabile |
| · **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | non applicabile |
| · **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | |
| · **Classe** | non applicabile |
| · **14.4 Gruppo d'imballaggio** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | non applicabile |
| · **14.5 Pericoli per l'ambiente** | |
| · **Marine pollutant:** | No |
| · **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile. | |
| · **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** | Non applicabile. |
| · **UN "Model Regulation":** | non applicabile |

* 
## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato**
· **Direttiva 94/33/EC :**
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

· **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono diesponibili altre informazioni.
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

(continua a pagina 6)

kuraray

# Scheda di dati di sicurezza
**ai sensi dell OPChim – RS 813.11**

Stampato il: 01.08.2023 Numero versione 6 Revisione: 01.08.2023

**Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

(Segue da pagina 5)

· **Regolamento (UE) N. 649/2012**

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
· **COV (CE)** > 90 %
· **OCOV (CH)** 0.0 %
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

* 
## SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Abbreviazioni e acronimi:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**