

* **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/de la préparation et de la société/
l'entreprise**

- **1.1 Identificateur de produit**

- **Nom du produit:** CARIES DETECTOR

- **Code du produit:** 043

- **Numéro d'enregistrement** N'est pas applicable

- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Emploi de la substance / de la préparation** Dispositif de détection de caries dentaires

- **1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fourni la fiche de données de sécurité**

- **Fournisseur**

- Kuraray Europe GmbH

- Philipp-Reis-Str. 4,

- 65795 Hattersheim am Main

- Germany

- Phone:+49 (0)69 305 35835

- E-mail: dental.eu@kuraray.com

- **Service chargé des renseignements:** Fournisseur

- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

- 3E Company ; (UK) 0 800 680 0425

- (GB) +44 20 35147487

- (AU) +61 2 80363166

- Kuraray Access Code: 334674

- Tox Info Suisse ; En cas d'urgence: Tel. 145

- De l'étranger: +41 44 251 51 51

- Administration: +41 44 251 66 66

* **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou de la préparation**

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

- **Indications complémentaire**

- Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) généralement s'ils sont à l'état fini et destiné à l'utilisateur final.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**

- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

- **Pictogrammes de danger** néant

- **Mention d'avertissement** néant

- **Mentions de danger** néant

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

* **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.2 Préparations**

- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:** néant

- **Autres constituants:**

- Propane-1,2-diol

- Colorants

Nom du produit: CARIES DETECTOR

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais (2-25°C).
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CH/FR

(suite page 3)

Nom du produit: CARIES DETECTOR

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**· 8.1 Paramètres de contrôle****· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition**· Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.**· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****· Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

· Protection respiratoire: Pas nécessaire.**· Protection des mains:**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux/du visage Lunettes de protection**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· État physique**

Liquide

· Couleur:

Rouge

· Odeur:

Inodore

· Point de fusion/point de congélation:

-68 °C (propane-1,2-diol)

· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

185 °C (propane-1,2-diol)

· Inflammabilité

Non déterminé.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

2.6 Vol % (propane-1,2-diol)

· Inférieure:

12.6 Vol % (propane-1,2-diol)

· Supérieure:

101 °C (propane-1,2-diol)

· Point d'éclair

371.0 °C (propane-1,2-diol)

· Température d'auto-inflammation

non déterminé

· Température de décomposition:

5,0~6,0

· pH à 20 °C

Non déterminé.

· Viscosité cinématique

Entièrement miscible

· Solubilité

Non déterminé.

· l'eau:

0.1 hPa (20°C, propane-1,2-diol)

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

non déterminé

· Pression de vapeur:

non déterminé

· Densité et/ou densité relative

non déterminé

· Densité:

non déterminé

· Densité relative

(suite page 4)

CH/FR

Nom du produit: CARIES DETECTOR

(suite de la page 3)

· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations	
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique**
- Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- 10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)
CH/FR

Nom du produit: CARIES DETECTOR

(suite de la page 4)

· Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· 11.2 Informations sur les autres dangers**· Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**· 12.1 Toxicité****Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.**· 12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.**· 12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.**· 12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.**· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB****· PBT:** Non applicable.**· vPvB:** Non applicable.**· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocrinien.

· 12.7 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.**· Autres indications écologiques:****· Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**· 13.1 Méthodes de traitement des déchets****· Emballages non nettoyés:****· Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.**· Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification****· ADR, ADN, IMDG, IATA** néant**· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU****· ADR, ADN, IMDG, IATA** néant**· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport****· ADR, ADN, IMDG, IATA****· Classe** néant**· 14.4 Groupe d'emballage****· ADR, ADN, IMDG, IATA** néant**· 14.5 Dangers pour l'environnement****· Marine Pollutant:** Non**· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

(suite page 6)

CH/FR

Nom du produit: CARIES DETECTOR

(suite de la page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- **Directive 94/33/EC:**

Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.

- **Directive 94/85/EEC:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.

- **Règlement (CE) N° 649/2012**

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

- **Prescriptions nationales:**

- **Classement des liquides pouvant polluer les eaux:** classe B (Classification propre)

- **VOC (CE) > 90 %**

- **VOCV (CH) 0.0 %**

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

*

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Acronymes et abréviations:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

CH/FR