

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela 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 della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Dispositivo per il rilevamento di carie
- **1.3 Informazioni sul fornitore della 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:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **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 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile
- **Altri ingredienti:**  
Propano-1,2-diolo  
Coloranti

**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 dalla miscela** 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)

Stampato il: 26.05.2023

Numero versione 7

Revisione: 26.05.2023

**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 bensì 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** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **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 accensione:** 371.0 °C (propan-1,2-diolo)
- **Temperatura di decomposizione:** non definito
- **ph a 20 °C** 5,0~6,0
- **Viscosità:** non definito
- **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**
- **Aspetto:**
- **Forma:** Liquido

(continua a pagina 4)

Stampato il: 26.05.2023

Numero versione 7

Revisione: 26.05.2023

Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR

(Segue da pagina 3)

· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Cambiamento di stato punto/l'intervallo di rammollimento</b>	
· <b>Proprietà ossidanti:</b>	non definito
· <b>Velocità di evaporazione</b>	non definito
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Solidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	non applicabile
· <b>Liquidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	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.

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

(Segue da pagina 4)

**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.

**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**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul 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**
**Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

**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, 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.

(continua a pagina 6)

Stampato il: 26.05.2023

Numero versione 7

Revisione: 26.05.2023

**Denominazione commerciale: CARIES DETECTOR**

(Segue da pagina 5)

· 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 la miscela**

· **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 disponibili altre informazioni.

· **Valutazione della sicurezza chimica**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

· **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.

· **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**

IT