



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· 1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** **R4+**

· **Code du produit / Formule :** N144

· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation:** Dispositif médical à usage dentaire

· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :

· **Producteur/fournisseur:**

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products
2200 South Street
Racine, WI 53404
T: (877)-418-4782

· **Représentant unique / Autre contact dans l'UE:**

SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
msds@septodont.com
<http://www.septodont.com>

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence

France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

Belgique – Bruxelles : +32 070/245 245

Luxembourg : Centre anti poison : (+352) 8002 5500

Suisse : 145

Depuis l'étranger : Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) 24h/24h : +41 44 251 51 51
www.toxi.ch

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Indications complémentaires:**

Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:

a) les médicaments, tels que définis dans la directive 2001/83/CE;

b) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 1)

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger :**



GHS07

- **Mention d'avertissement :** Attention
- **Mentions de danger :**
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence :**
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:** Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers :**
Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % .
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB :**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.
- **Composants dangereux:**
CAS: 18472-51-0 acide D-gluconique, composé avec N,N''-bis(4-chlorophényl)- ≤2,5%
EINECS: 242-354-0 3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1)
Reg.nr.: 01-2119946568-22-0001 Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)
- **SVHC** Aucun
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 2)

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, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion**: Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- **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**: Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** :
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers** :
- **Équipement 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** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
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).
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
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** :
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions**: Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 4)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 3)

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **Matériau des gants :** Butylcaoutchouc
- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Liquide
- **Forme:** Liquide
- **Couleur:** Bleu
- **Odeur:** Inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

(suite page 5)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 4)

· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point éclair :	Non applicable.
· Température d'auto inflammation:	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH à 20 °C	5-6
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	1,01 g/cm ³ .
· Densité relative	Non déterminé.
· 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	
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· 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

(suite page 5)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 5)

- **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 d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** :
Réactions aux acides, aux alcalis et aux agents d'oxydation.
- **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**:
Oxydes nitriques (NOx)
Gaz hydrochlorique (HCl)
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.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification**:
CAS: 18472-51-0 acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1)
Oral LD50 >2.000 mg/kg (rat)
Dermique LD50 >2.000 mg/kg (lapin)
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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.

(suite page 6)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 6)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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:**
CAS: 18472-51-0 acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1)
LC50 96h 2,08 mg/l (fish)
EC50 72h 0,081 mg/l (Algues)
EC50 48h 0,087 mg/l (Crustaceans)
- **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**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Remarque**: Nocif pour les poissons.
- **Autres indications écologiques** :
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.
Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets** :
- **Recommandation:**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 8)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 7)

· Catalogue européen des déchets

HP14 Écotoxique

· Emballages non nettoyés**· Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification****· DOT, ADR, IMDG, IATA** néant**· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU****· DOT, ADR, IMDG, IATA** néant**· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport****· DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA****· Classe** néant**· 14.4 Groupe d'emballage****· DOT, ADR, IMDG, IATA** néant**· 14.5 Dangers pour l'environnement****· Polluant marin:** Non**· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

· 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 au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****· Directive 2012/18/UE****· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.**· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3**· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 05.06.2023

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 05.06.2023

Nom du produit: R4+

(suite de la page 8)

· 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.

· 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.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2022/692 du 16 février 2022 portant 18ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant le tableau 3 de l'annexe VI partie 3 du règlement (CE) 1272/2008.

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

· Libellé des phrases de risques citées au paragraphe 3 :

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Dangers pour le milieu aquatique- danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· Date de la version précédente: 13.11.2020**· Numéro de la version précédente:** 1**· Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
