

Fiche de Données de Sécurité



Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
-------------------------	---	----------------------------

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE et de la SOCIETE

1.1 Identificateurs de produit

ADIALYO™ BRACHY HYO/PILO Kit – A6

CAS No.: N/A

EC No.: N/A

REACH No.: N/A

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

Pour usage vétérinaire in vitro uniquement - Pour usage animal uniquement.

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

Société ADIAGENE SAS
9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat
22440 Ploufragan

Téléphone +33 (0) 2 96 68 40 20

Adresse e-mail support.pcr@biox.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'Appel d'Urgence France : (I.N.R.S) +33 (0)1 45 42 59 59
(Ou contacter le centre antipoison local)

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la Réglementation (CE) No. 1272/2008.

Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux

2.2 Eléments d'étiquetage

Selon la Réglementation (CE) No. 1272/2008.

Symbole(s) de danger : N/A

Phrase(s) H : N/A

Phrase(s) P : N/A

Fiche de Données de Sécurité



Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
-------------------------	---	----------------------------

2.3 Autres dangers

Dangers possibles liés aux propriétés physicochimiques :

Certains dangers associés aux composants individuels de ce mélange ne sont pas pertinents parce que les substances sont présentes à des concentrations inférieures aux seuils de coupure SGH, changement d'état physique ou parce que la solution du mélange est tamponnée à pH 4-9 (voir la directive SGH 1272/2008 / CE annexe I, chapitre 3.2.3.1.2.).

PBT : Non

vPvB : Non

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Le produit est un mélange des substances dangereuses énumérées ci-dessous avec des substances non dangereuses non citées.

Ingrédients	CAS #	EINECS #	Classification	Poids %
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la section 3.2 de l'annexe II de REACH

4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** Rincer immédiatement et aussi longtemps que possible avec beaucoup d'eau (pendant au moins 15 minutes). Les paupières doivent être maintenue écartées des yeux afin d'assurer un rinçage complet. Consulter immédiatement un médecin spécialiste des yeux.
- Contact avec la peau** Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Rincer avec une grande quantité d'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Inhalation** En cas d'inhalation, déplacer la personne à l'air frais. Consulter un médecin
- Ingestion** Seulement quand la personne est consciente, rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin
- Conseil général** En cas de doute, ou quand les symptômes persistent, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes ; effets aigus et différés

Les principaux symptômes et effets connus sont décrits dans la section 2.2 de l'étiquetage et/ou dans la section 11. Ne devrait pas présenter de danger significatif dans les conditions normales d'utilisation.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible

Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
-------------------------	---	----------------------------

5. MESURE DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Agents d'extinction Eau, poudre, dioxyde de carbone, mousse

Agents d'extinction non appropriés Aucun

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie risque de formation de gaz ou vapeurs dangereux ; COx; NOx; HCl, SOx, MgOx, POx, KOx ; LiOx

5.3 Conseils aux pompiers

Equipement de protection : Porter un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. Des vêtements de protection étanches sont nécessaires en cas de formation à grande échelle de substances toxiques

Autres informations L'emballage du produit brûle comme du papier ou du plastique
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée
Conserver les eaux d'extinction dans la mesure du possible

6. MESURES à PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles Evacuer le personnel non indispensable de la zone de danger. Ne pas respirer les poussières, aérosols. Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Assurer une ventilation adéquate. Suivre la procédure d'urgence.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Avertissez les autorités si de grandes quantités de produit pénètrent dans les égouts ou les eaux publiques.

6.3 Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage Confiner le déversement. Absorber le produit avec par exemple du tissu ou tout autre produit absorbant de liquide (eg Chemizorb®) et mettre dans un récipient pour élimination en accord avec la réglementation locale. Ensuite, éliminer de façon adéquate et nettoyer la zone de déversement.

6.4 Référence à d'autres sections

Pour les précautions supplémentaires en cas d'incendie, voir section 5.4

Pour le contrôle de l'exposition/protection individuelle, voir section 8

Pour l'élimination, voir section 13.

Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
-------------------------	---	----------------------------

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Assurer une ventilation adéquate.
Éviter de respirer les poussières.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Mesures d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité. Fermer hermétiquement. Mettre à l'abri de la lumière. Stocker à une température inférieure à 25°C. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Se laver les mains et les autres parties exposées avec un savon doux et de l'eau avant de manger, de boire ou de fumer et en quittant le travail.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions pour un stockage sûr Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Conserver dans un endroit frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil. Garder le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Matières incompatibles Conserver à l'écart des : acides forts, bases, agents oxydants, agents réducteurs, métaux alcalins.

7.3 Autres informations

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Se laver les mains et les autres parties exposées avec un savon doux et de l'eau avant de manger, boire, fumer et également avant de quitter le lieu de travail. Outre les utilisations mentionnées au point 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est stipulée.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Ne contient pas de substances dangereuses avec des valeurs limites

8.2 Contrôles d'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après avoir manipuler le produit.

Fiche de Données de Sécurité



Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
-------------------------	---	----------------------------

8.2.2 Mesures de protection individuelle

Mesures techniques : Pas de recommandation spécifique

Protection personnelle :

Respiratoire	La protection respiratoire n'est normalement pas nécessaire. Pour les expositions aux poussières, utiliser un respirateur à particules de type P95 (US) ou de type P1 (EU EN 143). Pour un niveau de protection plus élevé, utiliser des cartouches respiratoires de type OV/AG/P99 (US) ou de type ABEK-P2 (EU EN 14385). Utiliser des respirateurs et des composants testés et approuvés selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).
Yeux	Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales appropriées, telles que NIOSH (États-Unis) ou EN166 (UE), avec des écrans latéraux intégrés ou une protection enveloppante.
Mains	Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure des gants) afin d'éviter tout contact cutané avec ce produit. Porter des gants de protection conformes aux spécifications de la directive européenne 89/686/CEE et à la norme EN374 qui en découle. Les temps de rupture exacts sont indiqués par le fabricant des gants de protection et doivent être respectés. Les gants doivent être retirés et remplacés en cas de signes de dégradation ou de percée. En cas d'utilisation en solution ou de mélange avec d'autres substances, et dans des conditions différentes de la norme EN374, contacter le fournisseur des gants homologués CE.
Peau/corps	Porter un vêtement de protection adapté

8.2.3 Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Ne pas jeter le produit dans les canalisations, risque de contamination des égouts.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Poudre
Couleur	Blanc
Odeur	Inodore
Point d'ébullition/Plage d'ébullition	Non déterminé
Point Eclair	Non déterminé
Inflammabilité	Non déterminé
Propriétés explosives	Non déterminé
Pression de vapeur	Non déterminé

Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
--------------------------------	---	----------------------------

Densité	Non déterminé
Densité relative air=1	Non déterminé
Solubilité dans l'eau	Non déterminé
pH	Non déterminé
Viscosité	Non déterminé
Propriétés oxydantes	Non déterminé
Conductivité	Non déterminé

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité

Stable dans les conditions normales

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées pour le stockage et la manipulation

10.3 Possibilité de réaction dangereuse

Donnée non disponible

10.4 Conditions à éviter

Températures extrêmement hautes ou basses

10.5 Matières incompatibles

Oxydants ou réducteurs forts, bases fortes, acides forts ; métaux alcalins

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux formés en cas d'incendie - Oxydes de carbone, oxydes de soufre, oxydes d'azote, chlorure d'hydrogène gazeux, oxyde de magnésium, oxydes de phosphore, oxydes de potassium, oxydes de lithium.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

- Toxicité aiguë voie orale

Donnée non disponible

- Toxicité aiguë - peau

Donnée non disponible

- Irritation peau

Donnée non disponible

- Irritation des yeux

Donnée non disponible

- Sensibilisation

Donnée non disponible

Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
--------------------------------	---	----------------------------

- **Génotoxicité in vitro**

Donnée non disponible

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique**

Pas classé comme agent toxique spécifique pour certains organes cibles – exposition unique

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée**

Pas classé comme agent toxique spécifique pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

- **Danger par aspiration**

Donnée non disponible

11.2 Autres informations

Danger pour la santé :

ATTENTION : Ce produit contient des composants d'origine animale. Il est recommandé de le manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.

12 INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Non classé

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères PBT/vPvB du règlement REACH, annexe XIII

12.6 Autres informations

Donnée non disponible

Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
--------------------------------	---	----------------------------

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit	Elimination des déchets chimiques en conformité avec les lois et réglementations locales correspondantes. Contacter les autorités ou une société agréée en charge de l'élimination des déchets, qui vous conseilleront sur la manière d'éliminer ce type de déchets.
Emballages souillés	Elimination des déchets chimiques en conformité avec les lois et réglementations locales correspondantes. Manipuler les emballages souillés de la même manière que le produit lui-même.
Autres informations	Si non spécifié par ailleurs les emballages non contaminés peuvent être considérés comme des déchets ménagers

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR, AND, IMDG, IATA

Produit non dangereux selon les réglementations Transport

Numéro ONU ou numéro d'identification	Non réglementé
Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
Groupe d'emballage	Non réglementé

Dangers pour l'environnement (polluant marin)
Non

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Non applicable

Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI
Non applicable

“Règlement type” de l'ONU
Non applicable

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006 – Annexe II.

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

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

Fiche de Données de Sécurité



Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
--------------------------------	---	----------------------------

REGLEMENT (UE) 2019/1148

Annexe I – PRECURSEURS 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 – PRECURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris

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

REGLEMENT CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)

Classification VbF (ordonnance sur les liquides inflammables) :

Donnée non disponible

Substances soumises à autorisation selon REACH, Annexe XVII

Ne contient aucune substance REACH soumise à des restrictions au titre de l'annexe XVII

Ne contient aucune substance figurant sur la liste candidate de REACH $\geq 0,1\%$ / SCL

Ne contient aucune substance de l'annexe XIV de REACH

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Donnée non disponible

16. AUTRES INFORMATIONS

Ces informations ne concernent que le produit susmentionné et n'ont pas besoin d'être valables en cas d'utilisation avec d'autre(s) produit(s) ou dans tout procédé. En l'état actuel de nos connaissances, ces informations sont correctes, complètes et données de bonne foi mais sans garantie. La responsabilité de vérifier que les informations sont adéquates et complètes pour son application particulière revient à l'utilisateur lui-même.

Pour usage vétérinaire in vitro uniquement - Pour usage animal uniquement.

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relative au transport international des marchandises Dangereuses par Route
CAS	Numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données CAS
CLP	Classification, étiquetage et emballage
DOT-US	Département des transport (États-Unis)
CE	Communauté Européenne
ECx	Concentration associée à x% de réponse
EINECS	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
GHS	Système général harmonisé
IATA	Association du transport aérien international

Fiche de Données de Sécurité



Selon le Règlement (CE) n°1907/2006

Référence : ADL06Y1-100	ADL06Y1- HYPI _ SD _ (FR) _ V01 Version : 01	Date Création : 03-01-2025
--------------------------------	---	----------------------------

IBC	Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac
IC50	Concentration inhibitrice demi maximale
IUCLID	Base de données internationale d'informations chimiques
IMDG	Marchandises dangereuses pour le transport maritime international
IMO	Organisation maritime internationale
LC50	Concentration létale pour 50% d'une population test
LD50	Dose létale pour 50% d'une population test
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques
RID	Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises
SCL	Seuil de concentration létale
SDS	Fiche de données de sécurité
STEL	Limite d'exposition à court terme
TWA	Moyenne pondérée dans le temps
UNxxxx	Numéro attribué pour le comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereux
VbF	Règlement sur les liquides inflammables (réglementation allemande)
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable