

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

| 1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa | |
|--|---|
| 1.1 | Nome commerciale / uso Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Gel Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Gel Semi-Gel Etchant, 35% Phosphoric Acid Gel Etch-All 10% Phosphoric Acid Gel |
| 1.2 | Applicazioni e Usi Gel mordenzante dentale ad uso professionale (dentisti) |
| 1.2.2 | SIC 851 Attività della salute umana. |
| 1.2.3 | Categoria d'utilizzo 55 |
| 1.3 | Fabbricante: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefono: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com |
| 1.4 | numero di telefono di emergenza 1-800-535-5053 (USA) |
| 1.5 | Mandatario CE Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta |
| | Persona responsabile del Regno Unito Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom |
| | Rappresentante autorizzato CH MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland |

| 2.0 Identificazione dei pericoli | | | |
|----------------------------------|---|--|---|
| 2.1 | Classificazione | | |
| 2.1.1 | Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP) | <u>Classe di pericolo</u> | <u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u> |
| | Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Gel | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari | 1B H314 |
| | Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Gel | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari | 1B H314 |
| | Semi-Gel Etchant, 35% Phosphoric Acid Gel | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari | 1B H314 |
| | Etch-All 10% Phosphoric Acid Gel | Provoca irritazione cutanea Provoca gravi lesioni oculari. | 2 H315 2 H318 |
| 2.1.2 | Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC (v. sezione 16 per il testo integrale delle frasi di rischio) | C: Corrosivo; R 34: Provoca ustioni R 36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle | |

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All****2.2 GHS elementi dell'etichetta**

Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Pericolo**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazioni di Pericolo:**H314:** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.**H315:** Provoca irritazione cutanea.**H318:** Provoca gravi lesioni oculari.**Istruzioni di precauzione:****P264:** Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.**P280:** Indossare guanti e abiti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.**P301 + PP330 + P331:** IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.**P305+P351+P338:** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare fino a che il pH delle lacrime è 7.**P303 + P361 + P353:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli abiti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.**P363:** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.**P310:** Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.**3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

| CAS N | Nome del ingrediente | Concentrazione | Classificazione secondo 67/548/EEC | Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP) |
|-----------|----------------------|--|---|--|
| 7664-38-2 | Acido fosforico | Etch-Rite: 38% Etch Royale: 37% Semi-Gel Etchant: 35% Etch-All: 10% | C: Corrosivo R 34-36/37/38 R 36/37/38 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, 1B Provoca irritazione cutanea, 2 Provoca gravi lesioni oculari., 2 |

4.0 Misure di primo soccorso

- 4.1 Informazioni generali
Può causare bruciature e irritazione oculare, cutanea e delle membrane mucose. Gli effetti possono apparire in ritardo. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Ricorrere ad attenzione medica in caso di dubbio.
- 4.2 Contatto con gli occhi
Tenere le palpebre aperte e sciacquare con acqua per almeno 15 minuti; fino a che il pH delle lacrime è 7. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Consultare un medico.

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

| | | |
|--|--|--|
| 4.3 | Contatto con la pelle | Togliere gli abiti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. |
| 4.4 | Ingestione | Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico. |
| 4.5 | Inalazione | Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico. |
| 4.6 | Precauzione per i primi soccorritori | Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto. |
| 4.7 | Informazione per il medico | |
| | Sintomi | Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle. Effetti acuti possono essere ritardati . |
| | Pericoli | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari e in membrane mucose. Effetti acuti possono essere ritardati . |
| | Trattamento | Come sopra in Pronto Soccorso. |
| 5.0 MISURE ANTINCENDIO | | |
| 5.1 | Mezzi di estinzione idonei | Non è un pericolo di incendio. Usare prodotti chimici secchi, schiuma o anidride carbonica. Usare acqua per raffreddare i contenitori esposti al fuoco. |
| 5.2 | Mezzi di estinzione non idonei | Nessuno |
| 5.3 | Rischi particolari in un incendio | Acido fosforico può reagire con i metalli e liberare idrogeno, un gas infiammabile. |
| 5.4 | Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione: | Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente. |
| 6.0 Misure in caso di rilascio accidentale | | |
| 6.1 | Precauzioni personali. | Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio. |
| 6.2 | Precauzioni ambientali | Evitare il rilascio in grandi quantità nell'ambiente. l'acido fosforico può alterare il pH dell'acqua e dei suoli. |
| 6.3 | Metodi di pulizia | Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso. |
| 7.0 Manipolazione e immagazzinamento | | |
| 7.1 | Manipolazione | Solo per uso professionale. Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Proteggere i tessuti molli durante le procedure intraorali. |
| 7.2 | Immagazzinamento | Rimuovere l'applicatore e rimettere il tappo dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (5-27°C). Evitare alcali, solfiti, solfidi, e la maggior parte dei metalli . |
| 7.3 | Usi finali specifici | Gel mordenzante per uso dentale. |
| 8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale | | |

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

| | | |
|-------|---|--|
| 8.1 | Valori limiti di esposizione | Acido Fosforico: TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³ |
| 8.2 | Controlli dell'esposizione | |
| 8.2.1 | Controllo dell'esposizione professionale | Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. Per grandi quantità o esposizione prolungata, usare recinzioni, sistemi di ventilazione locali o altri controlli ingegneristici per mantenere la concentrazione sotto i limiti TLV. |
| | Protezione delle vie respiratorie | Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria. |
| | Protezione delle mani | Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale. |
| | Protezione degli occhi | Occhiali di protezione |
| | Protezione della pelle | Non ci sono esigenze particolari. Usare camice da laboratorio. |
| | Altre misure di controllo | Un dispositivo per sciacquare gli occhi dovrebbe essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli abiti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso. |
| 8.3. | Misure di controllo dell'esposizione ambientale | Evitare il rilascio in grandi quantità nell'ambiente. l'acido fosforico può alterare il pH del acqua e dei suoli. |

9.0 Proprietà fisiche e chimiche

| | | |
|-------|--|---|
| 9.1 | Aspetto / Colore | |
| 9.1.1 | Colore | Etch-Rite: Gel blu medio Etch Royale: Gel blu scuro Semi-Gel Etchant: Verde liquido spesso Etch-All: Gel viola |
| 9.1.2 | Odore | Caratteristico, mite |
| 9.2 | Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente | |
| 9.2.1 | pH | pH 1 |
| 9.2.2 | Punto di ebollizione | 135°C |
| 9.2.3 | Punto di infiammabilità | Non combustibile |
| 9.2.4 | Temperatura d'infiammabilità | Non combustibile |
| 9.2.5 | Proprietà esplosive | Non applicabile |
| 9.2.6 | Soglia di odore | Non determinato |
| 9.2.7 | Densità di vapore | 2.933 mbar / Id: C |
| 9.2.8 | Peso specifico | Etch-Rite: 1.380 Etch Royale: 1.300 Semi-Gel Etchant: 1.300 Etch-All: 1.575 |

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

| | | |
|--|--|--|
| 9.2.9 | Solubilità in acqua | Molto solubile. |
| 9.2.10 | Coefficiente di partizione | Non determinato |
| 9.2.11 | Viscosità | Non determinato |
| 9.2.12 | Densità di vapore | Non determinato |
| 9.2.13 | Velocità di evaporazione | Non determinato |
| 10.0 Stabilità e reattività | | |
| 10.1 | Condizioni da evitare | Non determinato |
| 10.2 | Materiali da evitare | Evitare alcali, solfiti, zolfo, e la maggior parte dei metalli . |
| 10.3 | Prodotti di decomposizione pericolosi | Gas tossici , vapore, idrogeno. |
| 10.4 | Altre informazioni | Stabile se immagazzinato e usato come indicato |
| 11.0 Informazioni tossicologiche | | |
| 11.1 | Tossicità acuta | Non tossico |
| 11.2 | Corrosione e irritazione cutanea | Corrosivo. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, Può causare bruciateure o irritazione alla pelle, occhi, bocca, e tratto gastrointestinale. |
| 11.3 | Sensibilizzazione | Non applicabile |
| 11.4 | Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata | Nessuna conosciuta |
| 11.5 | Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva | Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo. |
| 11.6 | Dati empirici | Non disponibile |
| 11.7 | Esperienza clinica | Il Gel mordenzante dentale è un prodotto utilizzato da più di 20 anni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non ci sono noti rischi significativi, né a breve né a lungo termine se il trattamento viene dato da un professionista. |
| 12.0 Informazioni ecologiche | | |
| 12.1 | Eco-tossicità | Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente. |
| 13.0 Considerazioni sullo smaltimento | | |
| 13.1 | Regolamento. | Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o contenitori contaminati. |
| 14.0 Informazioni sul trasporto | | |
| 14.1 | Numero ONU | 1805 |
| 14.2 | Nome di spedizione ONU | Acido fosforico |
| 14.3 | Classe di pericolo | Packing Group III |

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

| | | |
|---|--|---|
| 14.4 | IATA class | 8, Corrosivo |
| 15.0 Informazioni sulla regolamentazione | | |
| 15.1 | Regolamento UE | Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459 |
| 16.0 Altre informazioni | | |
| 16.1 | Elenco di frasi R rilevanti | R 34: Provoca ustioni R 36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle |
| 16.2 | Indicazioni di pericolo | H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H315: Provoca grave irritazione cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| 16.3 | Avvisi di precauzione | P264: Lavare accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti/abiti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301 + P330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare fino a che il pH delle lacrime arrivi a 7. P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli abiti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.. |
| 16.4 | Restrizioni d'uso | Gel mordenzante dentale devono essere venduti e utilizzati solo da professionisti del settore dentale. |
| 16.5 | Altre informazioni | In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi impreveduti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti |
| 16.6 | Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate | Questa scheda di sicurezza è stata modificata per soddisfare i requisiti del formato GHS SDA e regolamenti (EC) No. 1272/2008 (CLP) e (EC) No. 1907/2006 (REACH). In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate. |