

Scheda di Sicurezza


In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: PORCELAIN ETCH GEL

1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

| | | |
|-----|---|--|
| 1.1 | Identificatore del prodotto | PORCELAIN ETCH GEL, Gel di acido idrofluoridrico al 9.6% |
| 1.2 | Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati | Prodotto per esclusivo uso professionale odontoiatrico e odontotecnico per la mordenzatura dei materiali ceramici |
| 1.3 | Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza | Pulpdent Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com |
| 1.4 | Telefono d'emergenza | Centro Antiveleeni Ospedale Niguarda (MI) Tel. 02 66101029 |
| 1.5 | Mandatario CE | Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom |

2.0 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

| | | | | |
|-------|--|--|--|-------------------------|
| 2.1 | Classificazione della sostanza o della miscela | | | |
| 2.1.1 | Classificazione in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP) | Classe di pericolo | Categoria di pericolosità | Indicazione di pericolo |
| | | Tossicità acuta | 2 | H300, H330, H310 |
| | | Corrosione della pelle/Grave danno oculare | 1A | H314 |
| 2.1.2 | Classificazione in accordo alla Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE (Consultare la Sezione 16 per il testo completo delle frasi di rischio) | | Tossico, T; R26/27/28 Corrosivo, C; R35 | |
| 2.2 | Elementi dell'etichetta | | | |
| | Etichettatura in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP) | | | |
| | Pictogrammi GHS | |  | |
| | Indicazione di pericolo | | Pericolo | |
| | Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico | | | |
| | Indicazioni di pericolo | | | |
| | H300 - Letale se ingerito. | | | |
| | H330 - Letale se inalato. | | | |
| | H310 - Letale per contatto con la pelle. | | | |
| | H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. | | | |
| | Consigli di prudenza | | | |
| | P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. | | | |
| | P262 - Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. | | | |
| | P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. | | | |
| | P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. | | | |
| | P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. | | | |
| | P302+P350 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. | | | |
| | P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. | | | |

Scheda di Sicurezza

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: PORCELAIN ETCH GEL

| |
|---|
| 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. |
|---|

3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

| | | | | | |
|-----|--|-------------------|----------------------------------|---|---|
| 3.1 | Caratterizzazione chimica della miscela: | | Acido fluoridrico al 9,6% in gel | | |
| 3.2 | Componenti pericolosi | | | | |
| | Numero CAS | Componente | Concentrazione | Classificazione direttiva 67/548/CE | Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP) |
| | 7664-39-3 | Acido fluoridrico | 9,6% | Molto tossico; T+ R26/27/28 Corrosivo: C R35 | Tossicità acuta; 2 Corrosione cutanea/Gravi lesioni oculari; 1A |
| | 64-17-5 | Alcol etilico | 5,3% | Irritante; Xi; R10-36//37/38 | Liquidi infiammabili; 2 Irritazione oculare; 2 STOT SE; 3 Irritazione cutanea; 2 |

4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

| | | |
|-----|--------------------------------------|--|
| 4.1 | Informazioni generali | MOLTO CORROSIVO! Tossico! Sebbene Porcelain Etch Gel sia composto da acido fluoridrico diluito (9.6%) e incorporato in un gel, trattare questo prodotto come molto corrosivo. EVITARE QUALSIASI CONTATTO CON IL PRODOTTO. Tossico per inalazione, contatto con la pelle e ingestione. Provoca gravi ustioni. Effetti acuti possono anche essere ritardati. |
| 4.2 | Contatto con gli occhi | Chiedere un intervento medico di emergenza. Lavare immediatamente (entro 1 minuto) gli occhi e la pelle circostante con abbondante acqua corrente per 30-60 minuti, avendo cura di sollevare le palpebre per assicurare il risciacquo dell'intera superficie. Ricevere assistenza medica da un pronto soccorso solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non sia possibile continuarlo durante il trasporto. |
| 4.3 | Contatto con la pelle | Chiedere un intervento medico di emergenza. Lavare immediatamente la pelle con acqua corrente per 30-60 minuti e rimuovere indumenti e scarpe contaminate. Ricevere assistenza medica da un pronto soccorso solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non sia possibile continuarlo durante il trasporto. Applicare un gel di calcio gluconato al 2,5% sull'area esposta (frizionando bene) ogni 15 minuti. Se il calcio gluconato non è disponibile, applicare benzetonio cloruro o benzalconio cloruro sull'area esposta. |
| 4.4 | Ingestione | Chiedere un intervento medico di emergenza. Non indurre il vomito. Se il paziente è cosciente, far sciacquare la bocca e far bere molta acqua. Non somministrare niente per via orale a persone non coscienti. |
| 4.5 | Inalazione | Portare la persona esposta all'aria aperta. Somministrare ossigeno, praticare la respirazione artificiale e/o la RCP secondo necessità. Rivolgersi immediatamente a un medico. Tenere il paziente sdraiato, quieto e al caldo. |
| 4.6 | Precauzioni per i primi soccorritori | Evitare qualsiasi contatto con il materiale. Indossare uno schermo protettivo, guanti e indumenti protettivi. Gli effetti delle ustioni possono essere percepiti con effetto ritardato. Iniziare le procedure di primo soccorso il prima possibile. Chiedere la collaborazione di altre persone per l'attivazione di un intervento medico in emergenza e per ventilare l'area. |
| 4.7 | Informazioni per i medici | |
| | Sintomi | Sintomi: dolore e arrossamento nell'area di contatto. La vittima può non percepire inizialmente le ustioni. |
| | Pericoli | Può risultare fatale se inalato, ingerito o assorbito attraverso la pelle. Causa gravi ustioni. |

Scheda di Sicurezza

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: PORCELAIN ETCH GEL

| | | |
|--|-------------|--|
| | Trattamento | Vedere precedenti paragrafi (da 4.1 a 4.4). Le ustioni della pelle possono essere trattate immergendo la parte interessata in una soluzione ghiacciata (25-50%) di solfato di magnesio o acqua ghiacciata, avendo cura di riemergere la parte ogni 10-15 minuti per evitare di congelarla. |
|--|-------------|--|

5.0 MISURE ANTINCENDIO

| | | |
|-----|---|---|
| 5.1 | Mezzi di estinzione idonei | Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco. |
| 5.2 | Mezzi di estinzione da evitare | Acqua. |
| 5.3 | Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio | Non probabili con questo prodotto. La pressione sale fino a livelli pericolosi quando esposto ad alte temperature. Infiammabile quando riscaldato. |
| 5.4 | Sistemi di protezione speciali per il personale antincendio | Il personale adibito all'antincendio dovrebbe indossare un autorespiratore a pieno facciale in domanda di pressione o altra modalità in pressione positiva. |

6.0 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

| | | |
|-----|---------------------------------|---|
| 6.1 | Protezione personale | Indossare uno schermo di protezione od occhiali protettivi, guanti resistenti ad agenti chimici e indumenti protettivi chiusi. Evitare ogni contatto con il prodotto. Ventilare l'area. |
| 6.2 | Misure di protezione ambientale | Non indicate per le quantità di acido fluoridrico fornite con il prodotto e alle normali condizioni di utilizzo nello studio dentistico. Non versarne grandi quantità nelle fognature. |
| 6.3 | Metodo di bonifica | Per piccole quantità (come in questo prodotto), rimuovere con un materiale inerte, come un tovagliolo di carta, e trasferirlo in un contenitore per il successivo smaltimento. Lavare la zona di spandimento. |

7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

| | | |
|-----|--------------------|---|
| 7.1 | Manipolazione | <i>Prodotto per esclusivo utilizzo professionale odontoiatrico e odontotecnico.</i> Conservare ben chiuso nel contenitore originale. Non contaminare il contenitore con altri materiali. Le confezioni vuote possono contenere residui esplosivi o infiammabili. |
| 7.2 | Igiene industriale | Non permettere di consumare cibo o fumare durante la manipolazione. Indossare guanti e occhiali protettivi. Evitare che il prodotto possa andare negli occhi, sulla pelle o sugli indumenti. Lavarsi bene le mani dopo l'utilizzo. |
| 7.3 | Immagazzinamento | Conservare i contenitori ben chiusi. Tappare immediatamente la siringa dopo l'uso. Conservare il prodotto nel contenitore originale a temperatura ambiente (< 25°C) in un luogo asciutto e ben ventilato. Tenere al riparo da acqua, calore, scintille, fiamme, sostanze organiche e luce solare diretta. |

8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

| | | |
|---------|--|---|
| 8.1 | Valori limite di esposizione | PEL/TLV (AF): 3 ppm; TWA (Alcol): 1000 ppm |
| 8.2 | Controlli dell'esposizione | |
| 8.2.1 | Controlli dell'esposizione professionale | I guanti resistenti agli agenti chimici e gli occhiali protettivi sono raccomandati per gli utilizzatori professionali in normali condizioni di utilizzo. |
| 8.2.1.1 | Protezione respiratoria | Per le piccole quantità fornite da questo prodotto, non sono richieste particolari protezioni per le vie respiratorie. Un'aspirazione localizzata dovrebbe essere utilizzata per mantenere l'esposizione al di sotto dei 3 ppm. Per grandi quantitativi di acido fluoridrico, quando si superano i limiti d'esposizione (3 ppm), utilizzare un autorespiratore. Evitare di aspirare i vapori nei polmoni. |
| 8.2.1.2 | Protezione delle mani | Si raccomanda di indossare guanti in neoprene o polietilene. |

Scheda di Sicurezza

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: PORCELAIN ETCH GEL

| | | |
|---------|---------------------------------------|---|
| 8.2.1.3 | Protezione degli occhi | Gli occhiali protettivi utilizzati dagli utilizzatori professionali sono sufficienti per i piccoli quantitativi del prodotto normalmente utilizzati. Per quantitativi maggiori, indossare uno schermo protettivo. |
| 8.2.1.4 | Protezione della pelle | Indossare un camice da laboratorio chiuso con maniche lunghe e/o un grembiule sopra il camice per proteggere la pelle. |
| 8.2.1.5 | Altri controlli | Se impiegato <i>in vivo</i> , utilizzare una diga di gomma o liquida intorno ai denti da mordenzare per evitare il contatto tra il prodotto e i tessuti circostanti. Aspirare i vapori. Far indossare occhiali protettivi al paziente. Rendere disponibile un kit per il lavaggio oculare. Lavare bene le mani dopo l'utilizzo. Pulire i dispositivi di protezione prima del loro riutilizzo. |
| 8.2.2 | Controllo dell'esposizione ambientale | Non disperdere grandi quantitativi di qualsiasi acido nelle fognature. |

9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

| | | |
|--------|---|--|
| 9.1 | Caratteristiche | |
| 9.1.1 | Apparenza/Colore/Stato fisico | Gel giallo trasparente |
| 9.1.2 | Odore | Caratteristico |
| 9.2 | Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente | |
| 9.2.1 | pH | < 1.5 |
| 9.2.2 | Punto di ebollizione | 108.33°C (acido fluoridrico) |
| 9.2.3 | Punto di infiammabilità | Non determinato |
| 9.2.4 | Infiammabilità (solido/gas) | Non applicabile |
| 9.2.5 | Proprietà esplosive | Non applicabile. Per grossi quantitativi di acido fluoridrico in contenitori chiusi: la pressione sale fino a livelli pericolosi quando esposto ad alte temperature. Infiammabile quando riscaldato. |
| 9.2.6 | Proprietà ossidanti | Non determinate |
| 9.2.7 | Pressione vapore | 10 mm Hg / 13.33 mbar |
| 9.2.8 | Peso specifico | 1.18 |
| 9.2.9 | Idrosolubilità | 100% |
| 9.2.10 | Coefficiente di ripartizione | Non determinato |
| 9.2.11 | Viscosità | Non determinata |
| 9.2.12 | Densità vapore | 0.7 |
| 9.2.13 | Tasso di evaporazione | Non determinato |
| 9.2.14 | Temperatura d'ignizione | Non applicabile |
| 9.2.15 | Ulteriori informazioni | Soglia di odore 0.04 ppm |

10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ

| | | |
|------|---------------------------------------|--|
| 10.1 | Condizioni da evitare | Estremità di temperature (> 27°C, < 5°C), scintille, fiamme libere, fonti di ignizione, contaminazioni. |
| 10.2 | Materiali incompatibili | Acqua, vetro, materiali cementizi, materiali contenenti silicani, carbonati, solfuri, cianuri, alcali, basi, agenti riducenti, acido nitrico, materiali organici, metalli. |
| 10.3 | Prodotti di decomposizione pericolosi | Non disponibili. |
| 10.4 | Reazioni pericolose | Forte reazione esotermica quando esposta a sostanze incompatibili. La pressione raggiunge livelli pericolosi quando contenitori di acido fluoridrico chiusi vengono esposti ad alte temperature. Infiammabile quando riscaldato. |

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Scheda di Sicurezza

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: PORCELAIN ETCH GEL

| | | |
|------|---|--|
| 11.1 | Tossicità acuta | Acido fluoridrico: PEL/TVL: 3 ppm. LD ₅₀ cutaneo (topo): 500 mg/kg. LC ₅₀ vapore (uomo): 50 ppm, 30 minuti. Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione di ustione può essere a effetto ritardato. |
| 11.2 | Irritazione e corrosività | Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione di ustione può essere a effetto ritardato. |
| 11.3 | Sensibilizzazione | Non sensibilizzante. |
| 11.4 | Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica | Improbabile con la quantità e concentrazione presente nel prodotto. |
| 11.5 | Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva | Non conosciuta. |
| 11.6 | Dati empirici | Non disponibili. |
| 11.7 | Esperienza clinica | Porcelain Etch Gel è stato utilizzato per quasi venti anni per preparare con successo superfici per l'adesione. Non sono state riportate notizie di danni seri in questo periodo. Molti degli utilizzi sono avvenuti in laboratorio dove i pericoli sono minori. Qualche volta, tuttavia, è necessario utilizzare Porcelain Etch Gel direttamente in bocca al paziente: in questi casi, è molto importante che il dentista abbia un'adeguata esperienza e addestramento nell' eseguire le procedure di mordenzatura intraorale e che utilizzi adeguate protezioni per i tessuti molli. |

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

| | | |
|------|--------------|---|
| 12.1 | Ecotossicità | Forte acido. Grandi quantitativi di acido fluoridrico possono danneggiare fauna, flora e l'ecosistema acquatico. Impedire che grandi quantitativi penetrino nelle acque di scarico e nei corsi d'acqua. |
|------|--------------|---|

13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

| | | |
|------|-------------|---|
| 13.1 | Regolamento | Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o degli o imballaggi contaminati. |
|------|-------------|---|

14.0 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

| | | |
|--------|------------------------|--|
| 14.1 | Numero ONU | UN 1790 |
| 14.2 | Nome tecnico | Preparazione di acido fluoridrico |
| 14.3 | Classe IATA | Classe 8, 6.1 |
| 14.4 | Gruppo di imballaggio | II |
| 14.5 | Trasporto su strada | Eccettuato per piccoli quantitativi. Quantitativo massimo per singola unità 0,5 Lt |
| 14.5.1 | Classe di trasporto | Classe 8, 6.1; gruppo di imballaggio II |
| 14.5.2 | Etichettatura | Preparazione di acido fluoridrico. Corrosivo! Tossico! |
| 14.6 | Trasporto marittimo | Esentato per piccoli quantitativi. Quantitativo massimo per singola unità 0,5 Lt |
| 14.6.1 | Classe di trasporto | Classe 8, 6.1; gruppo di imballaggio II |
| 14.6.2 | Etichettatura | Preparazione di acido fluoridrico. Corrosivo! Tossico! |
| 14.7 | Trasporto aereo | Eccettuato per piccoli quantitativi. Quantitativo massimo per singola unità 30 ml |
| 14.7.1 | Classe di trasporto | Classe 8, 6.1; gruppo di imballaggio II |
| 14.7.2 | Etichettatura | Preparazione di acido fluoridrico. Corrosivo! Tossico! |
| 14.8 | Ulteriori informazioni | Non confezionare in contenitori d'alluminio o di vetro. Il confezionamento deve essere molto sicuro per prevenire perdite o rotture. |

15.0 INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

| | | |
|------|----------------|---|
| 15.1 | Regolamenti CE | Porcelain Etch Gel è un Dispositivo Medico di Classe I ai sensi della direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. |
|------|----------------|---|

Scheda di Sicurezza

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: PORCELAIN ETCH GEL

16.0 ALTRE INFORMAZIONI

| | | |
|------|---|---|
| 16.1 | Lista delle frasi R rilevanti | R35 - Provoca gravi ustioni R26/27/28 - Molto tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione. |
| 16.2 | Dichiarazioni di pericolo | H300 - Letale se ingerito. H330 - Letale se inalato. H310 - Letale per contatto con la pelle. H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| 16.3 | Consigli di prudenza | P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P262 - Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P350 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. |
| 16.4 | Restrizioni d'uso | Porcelain Etch Gel è destinato a un esclusivo utilizzo odontoiatrico/odontotecnico da parte di personale addestrato. |
| 16.5 | Ulteriori informazioni | Le informazioni presentate si ritengono affidabili in quanto tratte dagli studi di persone considerate esperti qualificati. Tuttavia, niente di quanto contenuto in questa scheda deve essere considerato una garanzia che comporti la responsabilità legale di Pulpdent Corporation. Si invita a considerare ogni raccomandazione alla luce del contesto specifico dell'uso previsto per stabilirne l'appropriatezza. |
| 16.6 | Fonti dati chiave | National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) e regolamento (CE) 1907/2006 (REACH). Guida alla compilazione delle schede dei dati di sicurezza. Versione 1.1; Dicembre 2011. Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (EChA) |
| 16.7 | Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate | Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, i regolamenti (CE) N. 1272/2008 (CLP) e (CE) 1907/2006 (REACH). In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate. |