IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DEL PREPARATO E DEL PRODUTTORE

1.1	Denominazione	***Pulpdent Porcelain Etch Gel***
1.2	Applicazione / Uso	Mordenzante dentale per ceramica
1.2.2	SIC	851 Attività connessa alla salute umana
1.3	Fabbricante, Importatore	
1.3.1	Fabbricante	**Pulpdent Corporation** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel. 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 **Corrosivo. Tossico**

2.1.1 Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)

Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
Tossicità Acuta	2	H300, H330, H310
Corrosione pelle / Lesioni oculari gravi	1A	H314

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:

H300: Letale se ingerito
H330: Letale se inalato
H310: Letale per contatto con la pelle
H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

Istruzioni di precauzione:

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+P316: IN CASO DI INGESTIONE: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.
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: Se negli occhi, risciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare il risciacquo fino a quando il pH delle lacrime è 7.

3.0 COMPOSIZIONE

3.1 Caratteristiche chimiche della preparazione — Acido fluoridrico al 9,6% in una base gel brevettata.

3.2 Ingredienti pericolosi

Numero CAS	Ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
7664-39-3	Acido fluoridrico	9,6%	Tossicità Acuta, 2 Corrosione pelle / Lesioni oculari gravi, 1A
64-17-5	Alcol etilico	5,3%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare; 2 STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2

4.0 MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1 Avvertenze generali — MOLTO CORROSIVO! Anche se il Porcelain Etch Gel è acido fluoridrico tamponato e diluito al 9,6% in gel, è un prodotto ancora molto corrosivo. EVITARE QUALUNQUE CONTATTO COL PRODOTTO. Può essere fatale se inalato, ingerito o assorbito dalla pelle. Causa gravi ustioni. **Gli effetti acuti possono manifestarsi a distanza di tempo.**

4.2 Contatto con gli occhi — Chiamare il soccorso medico. Sciacquare gli occhi e la pelle circostante immediatamente (entro 1 minuto) con acqua corrente per 30-60 minuti, tenendo le palpebre ben aperte per assicurarsi di sciacquare tutta la superficie. Fino a che il pH delle lacrime è 7.Farsi assistere dal personale medico solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non possa essere continuato anche durante il trasporto.

4.3	Contatto con la pelle	Chiamare il soccorso medico. Sciacquare la pelle immediatamente con acqua corrente per 30-60 minuti, rimuovendo abiti e calzature contaminati. Farsi assistere dal personale medico solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non possa essere continuato anche durante il trasporto. Applicare gel di calcio gluconato al 2.5% sull'area colpita (frizionandolo bene) ogni 15 minuti; se il calcio gluconato non è disponibile, applicare benzetonio cloruro o benzalconio cloruro all'area colpita.
4.4	Ingestione	Chiamare il soccorso medico. Non indurre il vomito. Se cosciente, far sciacquare la bocca al soggetto e somministrare molta acqua per diluire. Non somministrare mai nulla a un soggetto privo di conoscenza
4.5	Inalazione	Portare la persona all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno, praticare la respirazione artificiale e/o la rianimazione. Rivolgersi immediatamente al medico. Tenere il paziente disteso, calmo e al caldo.
4.6	Precauzioni in caso di intervento	Evitare qualunque contatto col materiale. Indossare protezione facciale, guanti e camice da laboratorio. La percezione delle ustioni può avvenire con ritardo. Somministrare il primo soccorso al più presto. Far chiamare i soccorsi e ventilare l'area.
4.7	Informazioni per il medico	Sintomi: dolore e arrossamento nel punto di contatto. La vittima può inizialmente non accorgersi dell'ustione. Pericoli: può essere fatale se inalato, inghiottito o assorbito attraverso la pelle. Causa gravi ustioni Trattamento: come esposto sopra (da 4.1 a 4.4). Inoltre, le ustioni della pelle possono essere trattate immergendo l'area in una soluzione ghiacciata di solfato di magnesio (25 a 50%) o acqua ghiacciata, avendo cura di evitare il congelamento estraendo la parte dalla soluzione ghiacciata ogni 10-15 minuti.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione appropriati	Biossido di carbonio. Agenti chimici secchi.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Acqua
5.3	Rischi fisici dovuti all'esposizione in caso di incendio	Porcelain Etch Gel: nessuno probabile in questo prodotto. Stoccare l'acido fluoridrico in contenitori chiusi: la pressione può raggiungere livelli pericolosi se esposto a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione	Il personale antincendio dovrebbe indossare un apparato per la respirazione autonoma e una maschera funzionante a domanda di pressione o a pressione positiva. Usare mezzi di estinzione appropriati alle condizioni dell'incendio circostante. Non usare acqua.

6.0 MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE DEL PRODOTTO

6.1	Precauzioni individuali	Indossare una protezione facciale o occhiali protettivi, guanti resistenti alle sostanze chimiche e un camice da laboratorio chiuso. Evitare qualunque contatto col materiale. Ventilare l'area.
6.2	Precauzioni ambientali	Non indicate per la quantità di acido fluoridrico presente in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso nella pratica dentale. Quantità elevate non dovrebbero essere rilasciate nel sistema fognario.

6.3	Procedure di pulizia	Per piccole quantità (come quelle in questo prodotto): assorbire il materiale fuoriuscito con materiale inerte, come un panno in carta e disporre il materiale nei contenitori per lo smaltimento. Lavare l'area in cui è fuoriuscito il prodotto con acqua
7.0	**MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO**	
7.1	Manipolazione	L'uso è riservato unicamente a professionisti del dentale. Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Non aggiungere qualunque altra sostanza nel contenitore. Le confezioni vuote potrebbero contenere residui esplosivi o infiammabili.
7.2	Igiene industriale	Non consentire il consumo di cibi e bevande o di fumare mentre si maneggia il prodotto. Indossare guanti e occhiali protettivi. Evitare ogni contatto con occhi, pelle e indumenti. Lavare bene le mani dopo l'uso.
7.3	Stoccaggio	Conservare il contenitore ben chiuso. Richiudere immediatamente dopo l'uso. Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura ambiente (<25°C) e in luogo asciutto e ben ventilato. Evitare acqua, calore, scintille, fiamme, sostanze organiche e luce solare diretta.
8.0	**CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE E PROTEZIONE INDIVIDUALE**	
8.1	Valori limite di esposizione	PEL/TLV (HF): 3 ppm TWA (alcol): 1000 ppm
8.2	Controlli per l'esposizione	
8.2.1	Controlli per l'esposizione occupazionale	Si raccomanda l'uso di protezione per gli occhi e guanti non penetrabili dalle sostanze chimiche per il personale dentale nelle normali condizioni d'uso del prodotto.
8.2.1.1	Protezione respiratoria	Per la piccola quantità presente in questo prodotto, la mascherina chirurgica indossata dal personale dello studio dentistico e le cannule di aspirazione ad alta velocità sono una protezione adeguata. Utilizzare una ventilazione meccanica adeguata per mantenere l'esposizione al di sotto di 3 ppm. In caso di grosse quantità di acido fluoridrico, quando si superano i limiti di soglia (più di 3 ppm), usare un apparato per la respirazione autonoma. Fare attenzione a non aspirare nei polmoni.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Per la piccola quantità di prodotto usata nelle procedure dentali, i comuni guanti chirurgici indossati dal personale dello studio dentistico sono adeguati. Per quantità maggiori, si raccomandano guanti in neoprene o polietilene.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Per la piccola quantità di prodotto usata nelle procedure dentali, i comuni occhiali o la protezione facciale indossati dal personale dello studio dentistico sono adeguati. Per quantità maggiori, si raccomandano gli occhiali protettivi.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Indossare un camice da laboratorio chiuso, maniche lunghe e/o grembiule sopra gli abiti per proteggere la pelle
8.2.1.5	Altri controlli	Usare una diga dentale intorno al dente da mordenzare e una cannula di aspirazione ad alta velocità o altro dispositivo di protezione per il paziente. Proteggere i tessuti circostanti. Far indossare al paziente gli occhiali protettivi. Un dispositivo lavaocchi dovrebbe essere disponibile. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato il prodotto. Pulire l'equipaggiamento protettivo prima di riutilizzarlo.
8.2.2	Controlli di esposizione ambientale	Non disperdere grosse quantità di prodotto nel sistema fognario.

9.0	**CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE**	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Gel trasparente giallo
9.1.2	Odore	Caratteristico
9.2	Importanti informazioni di sicurezza per la salute e l'ambiente	
9.2.1	pH	pH <1.5
9.2.2	Punto di ebollizione (acido fluoridrico)	108.33°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Imfiammabilità	Non applicabile per Porcelain Etch Gel
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile per Porcelain Etch Gel Stoccare l'acido fluoridrico in contenitori chiusi: la pressione può raggiungere livelli pericolosi se esposto a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato
9.2.7	Pressione di vapore	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Gravità specifica	1.18
9.2.9	Solubilità in acqua	100%
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	0.7
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato
9.2.14	Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
9.2.15	Ulteriori informazioni	Soglia di odore: 0.04 ppm
10.0	**STABILITA' E REATTIVITA'**	
10.1	Condizioni da evitare	Alte temperature, scintille, fiamme libere, tutte le altre fonti di combustione, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Acqua, vetro, cemento, materiali contenenti silicio, carbonati, solfuri, cianuri, alcali, basi, agenti riducenti, acido nitrico, materiali organici, metalli.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Non disponibile
10.4	Reazioni pericolose	Forti reazioni esotermiche quando esposto a sostanze incompatibili. La pressione può raggiungere livelli pericolosi quando contenitori chiusi di acido fluoridrico sono esposti a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
11.0	**INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**	

11.1	Tossicità acuta dell'acido fluoridrico (come F)	PEL/TLV: 3ppm. LD_{50} dermico nei ratti: 500 mg/kg. LC_{50} di vapore nell'uomo: 50 ppm, 30 minuti. Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione dell'ustione può manifestarsi in ritardo.
11.2	Caratteristiche irritanti e corrosive	Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione dell'ustione può manifestarsi in ritardo.
11.3	Sensibilizzazione	Non è considerato un sensibilizzante
11.4	Tossicità sub-acuta, sub-cronica e prolungata	Non probabile nella quantità e concentrazione disponibile in questo prodotto.
11.5	Cancerogenità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuna nota
11.6	Dati empirici	Non disponibili
11.7	Esperienza clinica	Il Porcelain Etch Gel della Pulpdent si utilizza da quasi 20 anni per preparare le superfici in ceramica al bonding. Non sono stati riportati casi di lesioni gravi durante questo periodo. Molte di queste preparazioni sono avvenute in un laboratorio dentale dove c'è meno pericolo. A volte, tuttavia, è necessario usare il Porcelain Etch Gel in trattamenti intraorali. In questi casi, è estremamente importante che tali procedure siano attuate da personale esperto e ben addestrato.
12.0	**INFORMAZIONI ECOLOGICHE**	
12.1	Ecotossicità	Forte acido. Grosse quantità di HF possono danneggiare fauna e flora o l'ecosistema acquatico. Non rilasciare grosse quantità nel sistema fognario; non disperderne grosse quantità nei laghi.
13.0	**SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**	
13.1	Regolamentazioni	Seguire le disposizioni locali e nazionali in materia di smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate
14.0	**INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**	
14.1	Numero UN	UN 1790
14.2	Nome tecnico	Preparato all'Acido Fluoridrico
14.3	Classe IATA / Gruppo di imballaggio	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.4	Trasporto stradale	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 0.5L
14.4.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.4.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.5	Trasporto marittimo	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 0.5L
14.5.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.5.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.6	Trasporto aereo	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 30 ml
14.6.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II

14.6.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.7	Ulteriori informazioni	Non utilizzare contenitori in alluminio o vetro. L'imballo deve essere molto accurato per evitare perdite o rotture.

15.0	**INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**	
15.1	Norme UE	Il Porcelain Etch Gel della Pulpdent è un Dispositivo Medico di Classe I in base alla MDR 2017/745.

16.0	**Altre informazioni**	
16.1	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
16.2	Avvisi di precauzione	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+P316: IN CASO DI INGESTIONE: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	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 imprevisti 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
16.5	Fonti delle informazioni	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.