

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 in conformità all'articolo 31

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETA' IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto:	<u>Ena Etch 9.6% Acido fluoridrico</u> (codice prodotto: COSZ15)
1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:	Materiale dentale per mordenzare la porcellana
1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:	Micerium S.p.a Via Marconi 83 16036 Avegno (GE) -Italy Telefono: +39. 0185. 7887870 fax +39. 0185. 7887970
1.4 Numero telefonico di emergenza:	Centro Antiveneni Ospedale San Martino di Genova Telefono: +39 010 352808 (attivo 24 ore su 24)

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela NA

2.2 Elementi dell'etichetta



2.3 Altri pericoli

Parola di segnalazione: **PERICOLO**
Uso consentito esclusivamente agli operatori dentali.
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/Proteggere il viso.
P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un medico o un centro antiveneni.
P302+P350: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.
P304+340: 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.

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze: Acido fluoridrico al 9.6% in base gelatinosa

3.2 Miscele:	Nome comune del composto	Numero CAS	Contenuto	Classification per 67/548/EEC	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).	Indicazioni di pericolo e precauzioni
	Acido idrofluoridrico	7664-39-3	9.6%	T; R 26/27/28 C; R 35	Tossicità acuta; 2 Corrosione della pelle / Seri danni agli occhi, 1A	H300, H330, H310
	Alcol etilico	64-17-5	5.3%	Xi: R 10- 36/37/38	Liquido infiammabile, 2 irritazione degli occhi, 2 STOT SE, 3 Irritazione pelle, 2	H300, H330, H310

* per dettaglio frasi R ed S vedi sez. 16

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:	Evitare qualsiasi tipo di contatto con il materiale. Indossare protezione facciale, guanti, e camice da laboratorio. La presa di coscienza delle ustioni può essere ritardata. Iniziare il primo soccorso al più presto. Incaricare altri di effettuare la chiamata per il soccorso d'emergenza, e ventilare l'area.
Misure da adottare in caso di:	
- Inalazione:	Portare l'infortunato all'aria aperta. Somministrare ossigeno, e se necessario effettuare respirazione artificiale e/o rianimazione cardio-polmonare. Rivolgersi immediatamente ad assistenza medica. Mantenere il paziente disteso, tranquillo e al caldo.
- Contatto con pelle:	Richiedere immediatamente assistenza medico d'emergenza. Lavare immediatamente la pelle con acqua corrente per 30 - 60 minuti e rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminati. Rivolgersi al Pronto Soccorso solo dopo il completamento del lavaggio, se questo non può essere continuato durante il trasporto. Applicare un gel di calcio gluconato al 2,5% sull'area esposta (strofinando accuratamente) ogni quarto d'ora; se non fosse disponibile gel al gluconato di calcio, applicare cloruro di benzetonio o cloruro di benzalconio sull'area esposta.
- Contatto con occhi	Chiamare subito il soccorso medico d'emergenza.. sciacquare Immediatamente gli occhi e la pelle circostante (entro 1 minuto) con acqua corrente per 30 - 60 minuti, tenendo le palpebre aperte per garantire il lavaggio di tutta la superficie. Rivolgersi al Pronto Soccorso solo dopo il completamento del lavaggio, se questo non può essere proseguito durante il trasporto.
- Ingestione:	Rivolgersi immediatamente al soccorso medico d'urgenza. Non provocare il vomito. Se l'infortunato è cosciente, fargli sciacquare la bocca e bere una grande quantità di acqua per diluire il prodotto ingerito. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona incosciente.
4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:	MOLTO CORROSIVO! Tossico! Sebbene il mordenzante sia tamponato diluendo l'acido fluoridrico (9,6%) e incorporandolo nel gel, questo prodotto è ancora molto corrosivo. EVITARE TUTTI CONTATTI CON IL PRODOTTO. Può essere fatale se inalato, ingerito o assorbito attraverso la pelle. Provoca gravi ustioni. Gli effetti acuti possono manifestarsi in momenti successivi. Dolore e rossore nella zona di contatto. Inizialmente la vittima potrebbe non avere sentore delle ustioni.
4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:	Stesse terapie indicate nei punti precedenti. Inoltre le bruciature della pelle possono essere trattate immergendo la parte una soluzione di solfato di magnesio ghiacciato (conc. dal 25% al 50%) o in acqua ghiacciata, facendo attenzione ad evitare il congelamento togliendola dalla soluzione gelata ogni 10-15 minuti.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:	
Mezzi di estinzione idonei:	Diossido di carbonio, sostanze chimiche a secco.
Mezzi di estinzione inadatti per ragioni di sicurezza:	Acqua
5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	Gel mordenzante: Nessun pericolo per questo prodotto. Acido fluoridrico sfuso in recipienti chiusi: quando esposto ad alte temperature, la pressione può raggiungere livelli pericolosi. Infiammabile, se riscaldato.
5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	Gli addetti all'estinzione devono indossare: un autorespiratore, con maschera facciale, con pressione regolabile o altri sistemi positivi di pressione.
Mezzi protettivi specifici:	NA

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:	Indossare visiera o occhiali di protezione, guanti resistenti chimicamente e un camice ben chiuso. Evitare ogni contatto con il materiale. Ventilare l'area.
6.2 Precauzioni ambientali:	Ventilare l'area. Non sono necessarie precauzioni per la quantità di acido fluoridrico fornita con questo prodotto e per le normali condizioni di utilizzo operate negli studi dentistici. Non immettere grandi quantità negli scarichi e nelle tubature.
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:	Per piccole quantità (come quelle presenti in questo prodotto), assorbire con materiale inerte, come tovaglioli di carta, e gettarli in contenitori chiusi per lo smaltimento. Lavare la superficie.
6.4 Riferimento ad altre sezioni	(se del caso rinviare ai punti 8 e 13)

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:	Non consumare alimenti o bevande, né fumare durante la manipolazione del prodotto. Indossare guanti e occhiali protettivi. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Lavarsi bene le mani dopo l'uso
Indicazioni in caso di incendio ed esplosione	Uso consentito solo a professionisti dentali. Conservare ben chiuso nel contenitore originale. Non aggiungere altri prodotti nel contenitore. I contenitori vuoti possono contenere residui esplosivi infiammabili.
7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:	Richiudere immediatamente il prodotto dopo l'uso. Conservare il prodotto ben tappato nel contenitore originale in un ambiente asciutto, fresco (<25°) e ben ventilato. Evitare il contatto con acqua, calore, scintille, fiamme, sostanze organiche e l'esposizione alla luce solare diretta.
7.3 Usi finali particolari:	NA

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:	NA
8.1 Parametri di controllo:	NA
Ulteriori indicazioni	NA
8.2 Controllo dell'esposizione:	In condizioni di utilizzo normale si raccomanda al personale dentistico l'uso di occhiali protettivi e di guanti impermeabili agli agenti chimici.
8.2.1 Controlli tecnici idonei:	
8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale:	
8.2.2.a Protezione degli occhi/del volto:	Gli occhiali di sicurezza o la visiera protettiva indossati solitamente dal personale dentistico sono sufficienti, in condizioni normali di utilizzo. Per grandi quantitativi, utilizzare occhiali protettivi di sicurezza.
8.2.2.b Protezione della pelle /delle mani:	Per proteggere la pelle indossare un camice da laboratorio chiuso, con maniche lunghe e / o grembiule sopra gli indumenti.
8.2.2.c: Protezione respiratoria:	Per le piccole quantità presenti in questo prodotto, non è necessaria nessuna protezione particolare delle vie respiratorie. Deve essere mantenuta una ventilazione forzata di scarico dei locali per mantenere l'esposizione al di sotto di 3 ppm. In presenza di grandi quantità di acido fluoridrico, quando vengono superati i limiti di soglia (3 ppm), è necessario l'uso di un autorespiratore. Fare attenzione non aspirare nei polmoni.
8.2.2.d Pericoli termici:	NA
8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:	Non rilasciare grandi quantità di acido nell'ambiente, nelle tubazioni e nel sistema fognario

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Aspetto:	Gel giallo trasparente	
Stato fisico:	Gel	
Colore:	Giallo trasparente	
Odore (soglia olfattiva /pH):	Caratteristico (<1.5)	
punto di fusione/punto di congelamento	ND	Densità relativa: dei vapori 0.7
Punto/intervallo di ebollizione:	108.33°C	Solubilità: 100% in acqua
Punto di infiammabilità:	ND	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua: ND
Infiammabilità (solidi, gas):	ND per il gel mordenzante	Viscosità: ND
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività	ND	
Proprietà esplosive:	ND per il gel mordenzante. Per acido fluoridrico sfuso conservato in recipienti chiusi: quando esposto ad alte	Tensione di vapore: ND

Legenda: NA = non applicabile; ND = informazione non disponibile

temperature, la pressione potrebbe alzarsi ad un livello pericoloso. Infiammabile, se riscaldato.

Proprietà ossidanti:	ND per il gel mordenzante	Densità di vapore: 0.7
Temperatura di decomposizione	ND	
Temperatura di autoaccensione	ND	Velocità di evaporazione: ND

9.2 Altre informazioni:

Miscibilità:	ND	Gruppo di gas: ND
Liposolubilità (solvente o grasso da precisare):	ND	
Conducibilità:	ND	

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività:	NA
10.2 Stabilità chimica:	NA
10.3 Possibilità di reazioni pericolose:	Quando il prodotto è esposto a sostanze incompatibili, avvengono forti reazioni esotermiche. Quando i recipienti chiusi contenenti acido fluoridrico vengono esposti ad alte temperature la pressione aumenta fino a livelli pericolosi. Infiammabile se riscaldato.
10.4 Condizioni da evitare	Evitare temperature estreme (>27°C/80°F, <5°C/40°F), scintille, fiamme libere, tutte le altre fonti di fiamma, contaminazioni.
10.5 Materiali incompatibili	Evitare contatto con: acqua, vetro, cemento, materiali contenenti silicio, carbonati, solfuri, cianuri, alcali, basi, agenti riducenti, acido nitrico, materiali organici e metalli.
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	NA

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:	PEL/TLV: 3 ppm. LD50 Dermico per i ratti: 500 mg/kg. Vapore LC50 per umani: 50 ppm, 30 minuti. Provoca gravi ustioni. Distrugge i tessuti. La sensazione di bruciore può comparire successivamente
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:	Questo gel mordenzante è stato usato per quasi venti anni con successo per predisporre all'incollatura le superfici di porcellana. Durante tutto questo periodo non sono mai state riportate segnalazioni di gravi lesioni. La maggior parte di queste preparazioni sono state effettuate in laboratori odontotecnici, dove il rischio è minore. Tuttavia, a volte, è necessario utilizzare il Gel mordenzante all'interno del cavo orale. In questi casi è molto importante che la procedura venga espletata da dentisti ben formati ed esperti, e che i tessuti molli vengano adeguatamente protetti.
11.1.1 Tossicità acuta:	ND
11.1.2 Irritazione cutanea:	Causa gravi ustioni. Distruttivo sui tessuti. La sensazione di ustione può essere ritardata.
11.1.3 Irritazione oculare:	Causa gravi ustioni. Distruttivo sui tessuti. La sensazione di ustione può essere ritardata.
11.1.4 Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:	Non sensibilizzante
11.1.5 Mutagenicità sulle cellule germinali:	Non conosciuta
11.1.6 Cancerogenicità:	Non conosciuta
11.1.7 Tossicità per la riproduzione:	Non conosciuta
11.1.8 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola:	ND
11.1.9 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta:	ND
11.1.10 Pericolo in caso di	ND

Legenda: NA = non applicabile; ND = informazione non disponibile

aspirazione:

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità:	Acido forte. Grandi quantità di acido fluoridrico possono danneggiare gli ecosistemi selvatici e acquatici. Non scaricarne grandi quantità nella rete fognaria o nei corsi d'acqua.
Tossicità acquatica	Acido forte. Grandi quantità di acido fluoridrico possono danneggiare gli ecosistemi selvatici e acquatici. Non scaricarne grandi quantità nella rete fognaria o nei corsi d'acqua.
12.2 Persistenza e degradabilità:	ND
12.3 Potenziale di bioaccumulo:	ND
12.4 Mobilità nel suolo:	ND
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	ND
PBT:	
vPvB:	
12.6 Altri effetti avversi:	ND

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:	Seguire tutte le normative locali, regionali e nazionali per lo smaltimento del materiale o degli imballaggi contaminati.
Consigli	ND
Imballaggi non puliti	ND
Consigli / Detergente consigliato	ND

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU:	UN 1790
14.2 Nome di spedizione dell'ONU:	NA
Via mare (IMDG):	US DOT e IATA: Ad eccezione di piccole quantità. Sul ponte, sotto coperta, navi passeggeri e carico. Massima quantità unitaria: 0,5L
Via strada (ADR):	US DOT e IATA: Ad eccezione di piccole quantità. Massima quantità unitaria: 0,5L
Via aria (ICAO / IATA):	US DOT e IATA: Ad eccezione di piccole quantità. Massima quantità unitaria: 30 ml
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:	Classe di trasporto 8, 6.1, Classe gruppo d'imballaggio II
Classe:	Classe di trasporto 8, 6.1, Classe gruppo d'imballaggio II
Etichetta:	 Preparato a base di Acido Fluoridrico.
14.4 Gruppo di imballaggio:	Classe gruppo d'imballaggio II, Classe di trasporto 8, 6.1
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non usare contenitori di alluminio o di vetro. Utilizzare imballaggi molto sicuri per evitare perdite e rotture.
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	NA
Numero Kemler:	ND
Numero EMS:	ND
Stowage category:	ND
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	ND

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	EU	Dispositivo medico di Classe I regolato dalla direttiva 93/42/EEC.
	US FDA	Dispositivo medico di Classe II
	Health Canada	Dispositivo medico di Classe III

Legenda: NA = non applicabile; ND = informazione non disponibile

15.2 Valutazione della sicurezza chimica ND

16. ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Elenco delle frasi rilevanti:	R 35: Provoca gravi ustioni. R 26/27/28: Altamente tossico per ingestione, inalazione e contatto con la pelle.
16.2 Indicazioni sull'addestramento:	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 Restrizioni d'uso raccomandate:	Ena Etch Gel è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori professionisti dentali.
16.4 Ulteriori informazioni:	eventualmente elenco frasi S
16.5 Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Regolamenti CE n° 1272/2008 (CLP) e n° 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency.
16.6 Eventuali modifiche rispetto la versione precedente:	Questa scheda di dati di sicurezza è stata totalmente rivista per soddisfare i requisiti del Formato GHS SDS, regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e regolamento (CE) No. 1907/2006 (portata).
16.7 Scheda rilasciata da:	Micerium S.p.A.