

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** K-ETCHANT GEL

· **Articolo numero:** 021

· **Numero di registrazione** Non applicabile

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale

1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza**Fornitore:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Informazioni fornite da:** Fornitore

1.4 Numero telefonico di emergenza:

[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o del preparato****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Corr. 1B H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo

GHS05

Avvertenza Pericolo**Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

acido fosforico

Indicazioni di pericolo

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza

P260 Non respirare la polvere o la nebbia.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

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.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 1)

- P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
 P405 Conservare sotto chiave.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Preparati**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	acido fosforico ☠ Skin Corr. 1B, H314 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	30-60%
-------------------------------------	--	--------

- **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; nanoforma, silice amorfa

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **Inalazione:**
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**
Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare il respiratore.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 2)

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Vedere la sezione 8.

- **6.2 Precauzioni ambientali:**

Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Utilizzare mezzi di neutralizzazione.

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.

Raccogliere il materiale con un aspirapolvere o con una scopa e metterlo in un recipiente per lo smaltimento.

Provvedere all'aerazione dell'ambiente.

Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.

- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

* SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non deglutire. Evitare la formazione di polvere. Non respirare il materiale sotto forma di polveri/fumo/gas/prodotto nebulizzato/vapori/aerosol.

- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

- **Stoccaggio:**

- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco (2-25°C).

- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario

- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

* SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

7664-38-2 acido fosforico

IOELV (EU)	Valore a breve termine: 2 mg/m ³ Valore a lungo termine: 1 mg/m ³
MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 4 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 2 e mg/m ³ SSc;

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **8.2 Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 3)

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**

Occhiali protettivi



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

Rosso

· **Odore:**

Inodore

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

100 °C (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)

· **Infiammabilità**

Non definito

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito

· **Superiore:**

Non definito

· **Punto di infiammabilità:**

Non definito

· **Temperatura di autoaccensione:**

Non definito

· **Temperatura di decomposizione:**

Non applicabile.

· **ph a 20 °C**

1,6-2,1

· **Viscosità cinematica**

Non definito

· **Solubilità**

· **acqua:**

Completamente miscibile.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 4)

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
· Densità a 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non applicabile.

9.2 Altre informazioni

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	Il prodotto non presenta rischi di esplosione.
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica** Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Ossidi di fosforo (es P205)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****7664-38-2 acido fosforico**

Orale	LD50	1.250 mg/kg (topo) 1.250 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	2.740 mg/kg (coniglio)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi danni agli occhi.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 5)

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.
Dilavare grandi quantità nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un abbassamento del valore pH.
Un basso valore pH danneggia gli organismi acquatici. Nella diluizione della concentrazione d'uso si alza il valore pH notevolmente, cosicché dopo l'uso del prodotto le acque di scarico che raggiungono la fognatura sono soltanto poco pericolose per l'acqua.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Smaltire il prodotto come rifiuto medico.
Mescolare i residui su materiali monouso (ad es. carta, vassoio) e smaltirli come rifiuti solidi.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**
L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.
Non sciappare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1805 |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR | 1805 ACIDO FOSFORICO IN SOLUZIONE |

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 6)

· IMDG, IATA	PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, IMDG, IATA	
· Classe	8 Materie corrosive
· Etichetta	8
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Materie corrosive
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	80
· Numero EMS:	F-A,S-B
· Segregation groups	(SGG1) Acids
· Stowage Category	A
· Segregation Code	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1805 ACIDO FOSFORICO IN SOLUZIONE, 8, III

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione
15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato

822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

Direttiva 94/33/EC :

Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

Direttiva 94/85/EEC: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno degli ingredienti è elencato.

REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 7)

· **Regolamento (UE) N. 649/2012**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque: classe B (Autoclassificazione)**· **OCOV (CH) 0 %**· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

I dispositivi medici, come definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

· **Frasei rilevanti**

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**