

* **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** Composito per mordenzatura 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:**
Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Admministrazione: +41 44 251 66 66
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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.
- **Ulteriori dati**
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.
- **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 protezione per occhi / protezione per il viso.
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.

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 1)

P321	Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
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 %	35-45%
-------------------------------------	--	--------

· Altri ingredienti:Acqua
silice amorfa
Colorante**· Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa, granulometria 1 - 100 nm**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.**· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato** Non sono disponibili altre informazioni.**· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****· Mezzi protettivi specifici:**

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

(continua a pagina 3)

CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

Indossare tute protettive integrali.

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque fatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **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.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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 conservare a contatto con ossidanti.
Non conservare a contatto con riducenti.
 - **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

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 2 mg/m ³
	Valore a lungo termine: 1 mg/m ³

- **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:**
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

(continua a pagina 4)

CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 3)

· Protezione respiratoria

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

· 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 a tenuta

*

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	
· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Rosso
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	42,4 °C (acido fosforico)
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non definito
· 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 definito
· pH	1,6~2,1
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Parzialmente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non definito
· Tensione di vapore:	non definito
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	1,3 g/cm ³
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	non definito

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 4)

· 9.2 Altre informazioni**· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza****· Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· Cambiamento di stato**· punto/l'intervallo di rammollimento****· Proprietà ossidanti:**

non definito

· 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****· Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.

· 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:** Monossido di carbonio e anidride carbonica**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	1250 mg/kg (topo)
		1250 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	2740 mg/kg (coniglio)

· Corrosione cutanea/irritazione cutanea Provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi.**· Gravi danni oculari/irritazione oculare** Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader.**· 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.

· 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.

(continua a pagina 6)

CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 5)

- **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:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

(continua a pagina 7)
CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 6)

- **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	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Materie corrosive
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	80
· Numero EMS:	F-A,S-B
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	UN1805, 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**

- **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.

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

- **Regolamento (UE) N. 649/2012**

- **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.

- **Disposizioni nazionali:**

- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)

- **COV (CE) 0.0 %**

- **OCOV (CH) 0.0 %**

- **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.

- **Frasi rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

(continua a pagina 8)

CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT GEL

(Segue da pagina 7)

· Abbreviazioni e acronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

CHI