



## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza e della miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Cemento vetro ionomerico.

### 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Professionale: Sostanza per la cementazione delle bande, nelle applicazioni ortodontiche fisse.

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Leone s.p.a.

I – 50019 Sesto Fiorentino – Firenze - Via P. a Quaracchi, 50

e-mail: [research@leone.it](mailto:research@leone.it) – <http://www.leone.it>

Tel. +39 055.30.44.1 – Fax +39 055 374808.

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 055.30.44.1. In orario di chiusura è attiva una segreteria telefonica.

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione come pericoloso di cui ai titoli I ed II del regolamento (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballo delle sostanze e delle miscele.

Se usato correttamente, non è ragionevolmente previsto nessun significativo pericolo per l'uomo o per l'ambiente.

Possibili pericoli per la salute: vedi Sezione 11.

*Le informazioni contenute in questa scheda sono da riferirsi alla materia prima con cui vengono realizzati questi prodotti; per questo motivo alcune avvertenze ed indicazioni sono relative al personale addetto ai processi di lavorazione e non all'utilizzatore finale.*

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

### 2.3. Altri pericoli

Non classificate come PBT o vPvB.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

### 3.2. Miscele

Cemento vetro ionomerico.

In accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione come pericoloso di cui ai titoli I ed II.

Non sono riportati ingredienti pericolosi.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	SE INALATO: nessun danno previsto. La respirazione di polvere dovrebbe essere evitata.
Contatto con la pelle	IN CASO DI CONTATTO CUTANEO (o capelli): lavare bene con molta acqua.
Contatto con gli occhi	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: lavare abbondantemente con acqua. Rivolgiti a un medico se l'irritazione persiste
Ingestione	Polvere di vetro Ionomerico: Nessun danno accusato, tuttavia, se grandi quantità vengono ingerite accidentalmente, consultare un medico. Avvisare della presenza di fluoro nel materiale. Liquido di vetro Ionomerico: Nessun pericolo in caso di ingestione di piccole quantità. In caso di ingestione di grandi quantità, ingerire bicarbonato di sodio e consultare un medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non applicabile.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Polvere di vetro Ionomerico: in caso di ingestione accidentale di grandi quantità, consultare un medico. Avvisare della presenza di fluoro nel materiale.

Liquido di vetro Ionomerico: In caso di ingestione di grandi quantità, ingerire bicarbonato di sodio e consultare un medico.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio, contatto con l'acqua accettabile.

Mezzi di estinzione non idonei: Nessuno.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Nessuno nella quantità della confezione.



### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non richieste.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Polvere di vetro Ionomerico: Evitare la formazione di polvere e l'esposizione all'umidità.

Liquido di vetro Ionomerico: Evitare l'esposizione a temperature elevate

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non sono necessarie misure precauzionali.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Pulire con sapone, acqua e panni di carta.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

-.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Polvere di vetro Ionomerico: Evitare la formazione di polvere e l'esposizione all'umidità.

Liquido di vetro Ionomerico: Evitare l'esposizione a temperature elevate

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinare a temperature non superiori ai 24°C, in condizioni asciutte.

### 7.3. Usi finali particolari

Nessuno.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Non applicabili.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Protezione respiratoria e ventilazione:

Polvere di vetro Ionomerico: utilizzare una maschera antipolvere se il materiale viene accidentalmente soffiato dal flusso d'aria.

Liquido di vetro Ionomerico: non richiesto durante la normale manipolazione.

#### Dispositivi di protezione individuale (DPI):

Non richiesto in normali condizioni di utilizzo e manipolazione.

Equipaggiamento di protezione: Non richiesto in normali condizioni di utilizzo e manipolazione.

Norme igieniche: Polvere di vetro Ionomerico: Evitare di spolverare, lavare con acqua in caso di contatto con la pelle.

Liquido di vetro Ionomerico: Evitare versamenti, lavarsi immediatamente con acqua in caso di contatto con la pelle o gli occhi.

### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Aspetto:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	Polvere fine. Liquid.
Colore:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	Bianco. Trasparente.
Odore:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	Inodore. Odore lieve, caratteristico.
pH:		Non applicabile.
Punto di fusione:		Non applicabile.
Punto di ebollizione:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	Non applicabile. circa 105°C.
Punto di infiammabilità:		Non applicabile.
Infiammabilità:		No.
Velocità di evaporazione:		Non stabilito.
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosività:		Non applicabile.



Pressione del vapore:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	Trascurabile a temperature ambiente. circa 720 mm Hg at 100°C.
Densità del vapore:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	Non applicabile. circa 0.62.
Densità relativa:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	circa 3.0. circa 1.1.
Solubilità:	Polvere di vetro Ionomerico: Liquido di vetro Ionomerico:	Trascurabile in acqua. Solubile in acqua.
Temperatura di autoaccensione:		Non applicabile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottunolo/acqua:		Non stabilito.
Temperatura di decomposizione:		Non stabilito.
Viscosità:		Non stabilito.

## 9.2. Altre informazioni

Nessuna.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Polvere di vetro Ionomerico: Non applicabile  
Liquido di vetro Ionomerico: Contatto con materiali alcalini

### 10.2. Stabilità chimica

Generalmente stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna.

### 10.4. Condizioni da evitare

Polvere di vetro Ionomerico: Umidità  
Liquido di vetro Ionomerico: Temperature elevate

### 10.5. Materiali incompatibili

Polvere di vetro Ionomerico: Non applicabile  
Liquido di vetro Ionomerico: Contatto con materiali alcalini

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Potenziali effetti acuti per la salute	Nessuno.
Segni e sintomi di esposizione	Nessuno.
Condizioni mediche generalmente aggravate dall'esposizione	Non note.
Carcinogenicità o potenziali effetti cancerogeni	Nessun componente è ritenuto cancerogeno.
Altri potenziali effetti per la salute	Non note.
Potenziali effetti cronici per la salute	Nessuno.

## SEZIONE 12: Informazione ecologiche

Non sono previsti danni o impatti ecologici in caso di esposizione del materiale con l'ambiente nella quantità prevista nella confezione.

### 12.1 Tossicità

Non applicabile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Non applicabile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non applicabile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Non applicabile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non applicabile.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non applicabile.



### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

I rifiuti non sono da considerarsi pericolosi. Smaltire in accordo con le normative locali e nazionali. In Italia, smaltire in accordo con il Decreto Legislativo del 3 Aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", applicazione delle Direttive europee riguardo la protezione ambientale e le successive modifiche e integrazioni.

#### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Polvere di vetro Ionomerico: Non gettare nel lavandino.

Liquido di vetro Ionomerico: Lo smaltimento nel lavandino è accettabile.

Smaltire secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto.

#### 14.1. Numero ONU

Non applicabile.

#### 14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile.

#### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile.

#### 14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile.

#### 14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile.

#### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Evitare temperature elevate e alte intensità di luce.

#### 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non applicabile.

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classificazione, etichettatura e imballo di sostanze e miscele) e successive modificazioni, che modifica ed abroga la Direttiva 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.

Direttiva 2009/161/EU (terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE e che modifica la direttiva 2000/39/CE).

Il prodotto reca la marcatura CE in conformità ai requisiti di performance e di sicurezza di cui all'allegato I della regolamentazione europea sui dispositivi medici.

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Questa scheda di dati di sicurezza è stata redatta in accordo con il Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione e Regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione.

La scheda di sicurezza è stata redatta in accordo con le disposizioni europee pertinenti, sulla base delle informazioni ricevute dal fornitore della miscela.

Il prodotto è destinato solo per uso ortodontico e odontoiatrico. L'uso del prodotto deve essere limitato a professionisti qualificati e legalmente abilitati. Le informazioni sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di qualità.

La Leone non si ritiene responsabile per quanto possa derivare dall'uso delle informazioni qui fornite, o dall'uso, l'applicazione o la lavorazione del prodotto qui descritto. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi dell'idoneità e completezza delle informazioni in relazione all'utilizzo specifico, dell'idoneità delle norme, e delle disposizioni applicabili localmente.

La presente informazione non costituisce libertà da vincoli brevettuali.

La precedente scheda di sicurezza n. E07/5 del 16/01/2017 è da considerarsi superata. Rispetto alla revisione precedente, non sono stati effettuati cambiamenti significativi ma solo adeguamenti alle disposizioni europee, che regolano la compilazione di scheda di sicurezza.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web [www.leone.it](http://www.leone.it) per una versione aggiornata della presente scheda.

### Legenda

IBC Code: Codice internazionale dei trasportatori di prodotti chimici alla rinfusa.

PBT: Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche: sostanze chimiche pericolose.

vPvB: molo Persistente molto Bioaccumulativo.