



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Composito ortodontico monocomponente, liquido.

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

Usi identificati Professionale: Prodotto per l'incollaggio sulla superficie dentale di attacchi, tubi e accessori, per 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.

### 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

Composito ortodontico monocomponente, liquido.

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 dal prodotto nella quantità della confezione.

Contatto con la pelle IN CASO DI CONTATTO CUTANEO (o capelli): lavare bene con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare bene con molta acqua.

Ingestione Se ingerite grandi quantità: Indurre il vomito.

### 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

Non necessario.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei In caso di incendio, il contatto con l'acqua è 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

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavarsi le mani con acqua e sapone se è avvenuto il contatto.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Smaltire secondo le normative locali.



### 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

Evitare il contatto con pelle e occhi.

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

Immagazzinare a temperature non superiori ai 24°C ed evitare l'esposizione all'umidità e alla luce.

### 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

#### Controlli tecnici appropriati

Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro. Le seguenti informazioni sono da considerarsi una guida generale.

#### Dispositivi di protezione individuale (PPE)

Protezione respiratoria	Non richieste.
Equipaggiamento di protezione	Non richiesto in normali condizioni di utilizzo e manipolazione.
Norme igieniche	Se in contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Liquido.
Colore	Chiaro.
Odore	Leggero
pH:	Non applicabile.
Punto di fusione:	Non applicabile.
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
Infiammabilità	No.
Tensione di vapore	Trascurabile a temperatura ambiente.
Densità di vapore (aria=1)	Non applicabile.
Solubilità (acqua)	Praticamente insolubile.
Temperature di autoaccensione	Non applicabile.
Limite esplosivo in aria	Non applicabile.
Proprietà ossidanti	No.
Peso specifico (H <sub>2</sub> O=1)	Circa 1.
Reattività in acqua	Non reattivo.
Altri dati	Nessuno.

### 9.2. Altre informazioni

Nessuna.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Materiale non reattivo.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile, eccetto quando è esposto a temperature elevate.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno per la quantità contenuta nella confezione.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'esposizione alla luce e a temperature superiori a 24°C.

### 10.5. Materiali incompatibili

Non applicabili.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non applicabili.



## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Potenziali effetti acuti per la salute

Possibilità di irritazione o sensibilizzazione della pelle se non lavata prontamente.

Segni e sintomi di esposizione

Irritazione di pelle ed occhi

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 noti.

Potenziali effetti cronici per la salute

Possibilità di irritazione o sensibilizzazione della pelle ad una prolungata o ripetuta esposizione.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Nessun danno ecologico o impatto da esposizione all'ambiente previsto per la quantità contenuta 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

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

Non gettare nel lavandino. 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. F03/5 del 29/05/2009 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.