



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Attacchi in ceramica.

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

Usi identificati Professionale: Attacchi estetici per tecnica direct bonding utilizzati in protesi 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.

I prodotti non sono generalmente considerati pericolosi nella forma in cui sono forniti, tuttavia nell'utilizzazione è possibile l'ingestione o l'inspirazione di pezzi o frammenti.

Successive lavorazioni come tornitura o rettifica o altre procedure che causano un rilascio di polveri, possono generare livelli di pericolo dovuti alla polvere.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

### 2.3. Altri pericoli

Non classificato come PBT o vPvB.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

### 3.2. Miscele

Pura Allumina (Ossido di Alluminio) 99,998%.

In accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], ingredienti non pericolosi.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di rilascio di polvere come indicato alla Sezione 2 si raccomandano i seguenti interventi di primo soccorso.

Inalazione SE INALATO: condurre la persona all'aria fresca fino a riprendersi, consultare un medico.

Contatto con la pelle Lavare con acqua e sapone delicato, consultare un medico.

Contatto con gli occhi Sciacquare accuratamente con acqua, consultare un medico.

Ingestione Dal momento che non si conoscono quali quantità causano effetti alla salute, consultare un medico se necessario.

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

Nessuna informazione disponibile.

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

Note per il medico: Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

Non infiammabile.

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Nessuno.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla miscela

Nessuno.

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

Nessuno.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Spazzare via per evitare pericoli di scivolamento.



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

-.

## 6.2. Precauzioni ambientali

Non applicabile.

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

Non applicabile.

## 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

-.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna.

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

Non sono richiesti accorgimenti particolari per l'immagazzinamento.

### 7.3 Usi finali specifici

Non sono disponibili altre informazioni.

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

### 8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale per Ossido di Alluminio in polvere come indicato alla sezione 2: Italia. Non si conoscono limiti di esposizione professionale. USA: TWA 5,0 mg/m<sup>3</sup>.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Le singole misure di protezione, quali dispositivi di protezione individuale (DPI)

Protezioni occhi/viso Richiesta solo in caso di tornitura, rettifica o saldatura.

Protezione cutanea Richiesta solo in caso di tornitura, rettifica o saldatura.

Protezione respiratoria Richiesta solo in caso di tornitura, rettifica o saldatura.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

Aspetto/stato	Solido.
Colore	Traslucente.
Odore	Inodore.
Solubilità in acqua	Insolubile.
Temperatura di fusione	1950°C.
Temperatura di ebollizione	Non noto.
Punto di infiammabilità:	Non infiammabile.
Densità di vapore	>1.
Peso specifico (H <sub>2</sub> O=1)	2,5-5 (water=1).

### 9.2. Altre informazioni

Il valore indicato non corrisponde necessariamente alla specifica del prodotto. Per i dati relativi alle specifiche, fare riferimento alla scheda informativa del prodotto o alla scheda tecnica.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

-

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verifica.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuno.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Non pericoloso.



## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Nessuna conosciuta.

### 12.1. Tossicità

Non disponibile.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Non disponibile.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non disponibile.

### 12.6. Altri effetti avversi

Non disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali. In Italia operare secondo il Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", in applicazione delle direttive europee sulla tutela ambientale, e successive modificazioni e integrazioni. Secondo la direttiva europea 2008/98/EC i rifiuti non richiedono supervisione speciale.

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

La possibilità di riciclaggio deve essere verificata in accordo alle 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

Non applicabile.

### 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. F13/2 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.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molo Persistente molto Bioaccumulativo.