



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Dischi e placche termoformabili.

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

Usi identificati Professionale: Prodotti per tecniche di termoformatura per allineatori ortodontici invisibili e per apparecchi di contenzione ortodontica estetica post terapia.

### 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.

### 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

Miscela a base di Polietilentereftalato Glicole (PETG) Copoliestere (EC N. 607-767-6, CAS N. 25640-14-6).

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione Se inalato: Mantenere il paziente calmo, portarlo all'aperto, sollecitare intervento medico.

Contatto con la pelle Le aree entrate in contatto con materiale fuso vanno bagnate rapidamente con acqua corrente fredda.

### 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: In caso d'inalazione di prodotti di decomposizione: trattare in base ai sintomi (decontaminazione, funzioni vitali), non sono noti antidoti specifici.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Acqua, estintori a secco, schiuma, anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

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

Decomposizione termica, combustione o manipolazione errata possono diffondere gas e vapori nocivi.

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

In caso d'incendio, indossare un autorespiratore. Smaltire i residui bruciati e l'acqua contaminata usata per spegnere le fiamme secondo le disposizioni locali.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Non necessarie.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Vedere Sezione 12.

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

Pulire con scope e badili

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Assicurare buona ventilazione e aspirazione d'aria localizzata nell'area di lavoro.

In caso di lavorazioni meccaniche (foratura, taglio a sega, macinazione), seguire istruzioni e valori limite della gestione di polveri fini (norme VDI 3673, 2263) (Germania) valore MAK (mola): 6 mg/m<sup>3</sup>.

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

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e in luogo asciutto.

### 7.3 Usi finali specifici

Non sono disponibili altre informazioni.

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

### 8.1. Parametri di controllo

Non ci sono informazioni disponibili.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

In caso di manipolazione standard, non sono necessarie protezioni particolari.

Considerando le tecniche di lavorazione, può essere obbligatorio l'uso di quanto segue.

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

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Protezioni occhi/viso                 | Occhiali di sicurezza o protezione facciale completa.                   |
| Protezione delle mani                 | Guanti di sicurezza, in caso di bordi taglienti.                        |
| Protezione respiratoria               | Filtro polvere tipo P1 (per particelle solide) in caso di polveri fini. |
| Misure di igiene e sicurezza generali | Nessuna.  |

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

|                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| Aspetto/stato                | Dischi e placche, solido.       |
| Colore                       | Trasparente o colorato.         |
| Odore                        | Nessuno.                        |
| Solubilità in acqua          | Insolubile.                     |
| Solubilità in altri solventi | Solubile in solventi organici.  |
| Temperatura di fusione       | >70°C ISO 306.                  |
| Temperatura di innesco       | >400°C ASTM E-659/DIN 51794.    |
| Infiammabilità               | Nessuna.                        |
| Densità                      | 1,27 g/cm <sup>3</sup> ISO1183. |
| Densità di massa             | Non applicabile.                |

### 9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Non ci sono informazioni supplementari.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Decomposizione termica, combustione o manipolazione errata possono diffondere gas e vapori nocivi.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare la decomposizione termica, non surriscaldare.

### 10.5. Materiali incompatibili

Il materiale reagisce a agenti ossidanti.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Inizio decomposizione termica: 270°C.

La decomposizione termica rilascia monomeri, biossido di carbonio, monossido di carbonio e vapore.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta: nessun dato disponibile, eccetto quelli menzionati sotto: insolubile in acqua.

#### Test sul materiale:

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| LD50, orale: (ratto maschio)                      | >3,200 mg/kg (massima dose testata). |
| LD50, orale: (topo maschio)                       | >3,200 mg/kg (massima dose testata). |
| LD50, dermica: (porcellino della guinea)          | >1,000 mg/kg.                        |
| Irritazione della pelle (porcellino della guinea) | Lieve.                               |



|  |          |
|--|----------|
| Irritazione degli occhi (coniglio, occhi non lavati) | Lieve.   |
| Irritazione degli occhi (coniglio, occhi lavati)     | Lieve.   |
| Irritazione degli occhi (Porcellino della guinea)    | Nessuno. |

Informazioni aggiuntive:

In base alla nostra esperienza e secondo le informazioni a noi disponibili, il prodotto non è nocivo per la salute, posto che venga manipolato e lavorato correttamente seguendo le indicazioni fornite.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

Vista la consistenza del prodotto e la sua insolubilità in acqua, apparentemente non è bio-disponibile.

**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 sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**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**

Il prodotto è qualificato per il riciclo. Dopo apposito trattamento, il materiale può essere nuovamente fuso e trasformato. Il prodotto può essere conferito in discarica o inceneritore, nel rispetto della legislazione locale.

Codice di smaltimento per prodotto non utilizzato:

Catalogo Europeo dei Rifiuti: 120 105 (scarti da formatura meccanica, processo).

Catalogo Europeo dei Rifiuti: 170 203 (pezzi di scarto, residui).

**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. R20/2 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

ASTM E-659: società americana per le prove e sui materiali, Metodo di prova standard per la temperatura di autoaccensione delle sostanze chimiche.

CAS N.: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.

DIN 51794: Istituto tedesco per la standardizzazione, Test su idrocarburi di oli minerali, determinazione della temperatura di accensione.

EC N.: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio.

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

ISO306: Organizzazione internazionale per la normazione, plastiche, materiali termoplastici, determinazione della temperatura di rammollimento (metodo Vicat).

ISO1183: Organizzazione internazionale per la normazione, Metodi per la determinazione della densità di materie plastiche non alveolari.

LD50 Dose letale 50: una sostanza, somministrata in una volta sola, in grado di uccidere il 50% di una popolazione.

MAK (Maximale Arbeitsplatz-Konzentration): Valore di concentrazione massima consentito sul posto di lavoro.

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

VDI: Verein Deutscher Ingenieure, Associazione degli ingegneri tedeschi.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.