



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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Dischi e placche termoformabili hard/soft.

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

Usi identificati Professionale: Prodotti per tecniche di termoformatura per realizzazione di splint occlusali e anche come base nella costruzione di apparecchiature in resina.

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 – <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) e etilene vinil acetato (EVA, CAS Number 24937-78-8).

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Se inalato: Mantenere il paziente calmo, portarlo all'aperto in posizione favorevole per la respirazione, sollecitare intervento medico in caso di sintomi.
Contatto con la pelle	Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate. Consultare un medico se si verificano i sintomi.
Contatto con gli occhi	Lavare immediatamente gli occhi con molta acqua, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiore e inferiore. Verificare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare un medico in caso di irritazione.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Portarlo all'aperto in posizione favorevole per la respirazione. In caso di materiale ingerito e persona cosciente, dare far bere piccoli sorsi d'acqua. Non indurre il vomito senza indicazioni precise del personale medico. Consultare un medico se si verificano i sintomi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Potenziati effetti acuti sulla salute: Nessuna informazione disponibile.

Segnali / sintomi di sovraesposizione: Nessun dato specifico.

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

Note per il medico: Trattare in base ai sintomi. Contattare il centro veleni immediatamente in caso di inalazione o ingestione di grosse quantità.

Nessun trattamento specifico.

Protezione dei soccorritori: Non intraprendere alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

Vedi informazioni tossicologiche (Sezione 11).

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Utilizzare agenti estinguenti adatti per la gestione dell'incendio.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela



Nessun rischio specifico di incendio o esplosione.

Prodotti pericolosi generati dalla decomposizione termica: anidride carbonica, monossido di carbonio, composti alogenati.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d'incendio, isolare prontamente la zona evacuando le persone, non intraprendere alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con schermo di protezione sul viso operante a pressione positiva.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per gli operatori dei servizi di non emergenza Non intraprendere alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare l'area. Vietare l'accesso a personale non necessario e senza protezione. Non toccare e non camminare sul materiale versato. Indossare dispositivi di protezione adeguati.

Per gli operatori dei servizi di emergenza Se necessario equipaggiamento protettivo specializzato per la gestione del materiale versato, vedi Sezione 8 per i materiali appropriati. Vedi informazioni per gli "operatori di servizi di non emergenza"

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la dispersione e il deflusso del materiale fuoriuscito, il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità competenti se il prodotto ha causato inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, suolo o aria).

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

Piccole dispersioni: Spostare i contenitori dall'area del versamento. Aspirare o raccogliere il materiale e riporlo in un contenitore per rifiuti designato ed etichettato. Smaltire tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti.

Grandi dispersioni: Spostare i contenitori dall'area del versamento. Impedire l'ingresso in fognature, corsi d'acqua, scantinati o aree ristrette. Aspirare o raccogliere il materiale e riporlo in un contenitore per rifiuti designato ed etichettato. Smaltire tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti. Nota: vedere la Sezione 1 per le informazioni sui contatti di emergenza e la Sezione 13 per lo smaltimento dei rifiuti.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

-.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedi Sezione 8).

Informazioni generiche sull'igiene professionale: Mangiare, bere e fumare dovrebbero essere proibiti nelle aree in cui il materiale è lavorato, immagazzinato e processato. Gli operatori devono sciacquarsi mani e viso prima mangiare, bere e fumare. Rimuovere abiti contaminati prima di accedere ai locali mensa, Vedi Sezione 8 per informazioni aggiuntive.

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

Conservare in accordo alle regolamentazioni locali. Conservare nella confezione originale, evitare la luce solare diretta in un luogo asciutto fresco e ben-ventilato, lontano da materiali incompatibili (vedi sezione 10) cibo e bevande. Mantenere i contenitori ben chiusi e sigillati prima dell'utilizzo. I contenitori aperti devono essere risigillati e mantenuti in posizione verticale per evitare perdite.

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

Controlli tecnici applicabili: Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad agenti contaminanti aerodispersi.

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

Protezioni occhi/viso

Occhiali di sicurezza conformi a uno standard approvato devono essere utilizzati quando una valutazione del rischio indica che ciò è necessario per evitare l'esposizione a schizzi di liquidi, nebbie, gas o polveri. Se il contatto è possibile, indossare la seguente protezione, a meno che la valutazione non indichi un grado di protezione più elevato: occhiali di sicurezza con schermi laterali.



Protezione delle mani	Guanti resistenti alle sostanze chimiche e impermeabili conformi a uno standard approvato devono essere indossati in ogni momento durante la manipolazione di prodotti chimici se una valutazione del rischio indica che ciò è necessario.
Protezione del corpo	L'equipaggiamento di protezione personale per il corpo deve essere selezionato in base all'attività svolta e ai rischi coinvolti e deve essere approvato da uno specialista prima di maneggiare questo prodotto.
Altre protezioni per la pelle	Calzature appropriate e qualsiasi misura aggiuntiva di protezione della pelle dovrebbero essere selezionate in base al compito svolto e ai rischi coinvolti e dovrebbero essere approvate da uno specialista prima di maneggiare questo prodotto.
Protezione respiratoria	In base al rischio e al potenziale di esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi lo standard o la certificazione appropriati. I respiratori devono essere utilizzati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per garantire un corretto adattamento, addestramento e altri importanti aspetti d'uso.
Misure di igiene e sicurezza generali	Lavarsi accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo aver maneggiato prodotti chimici, prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo. Devono essere utilizzate tecniche appropriate per rimuovere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni di lavaggio oculare e le docce di sicurezza siano vicine alla posizione della postazione di lavoro.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto/stato	Dischi e placche, solido
Colore	Chiaro
Odore	Caratteristico
pH	Non applicabile
Punto di rammollimento	Non disponibile
Punto di ebollizione	Non disponibile
Solubilità in acqua	Insolubile
Punto di infiammabilità	Prodotto non mantiene la combustione
Solubilità in altri solventi	Non solubile in acqua fredda e calda
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità	Non disponibile
Pressione di vapore	Non disponibile
Densità relativa	1,3 a 1,4
Temperatura di autoignizione	Non disponibile
Coefficiente di partizione: n-octanol/acqua	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non ci sono informazioni disponibili per questo prodotto e gli ingredienti.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In normali condizioni di utilizzo e immagazzinamento, non si verificano reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

No dati specifici.

10.5. Materiali incompatibili

No dati specifici.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In normali condizioni d'uso e immagazzinamento non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni sulle probabili vie di esposizione: Non disponibile.

Potenziali effetti acuti sulla salute:



Contatto con gli occhi	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Inalazione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Contatto cutaneo	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Ingestione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi legati alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche:

Contatto con gli occhi	Non ci sono dati specifici
Inalazione	Non ci sono dati specifici
Contatto cutaneo	Non ci sono dati specifici
Ingestione	Non ci sono dati specifici.

Effetti ritardati e immediati e anche effetti cronici da esposizione a breve e lungo termine

Esposizione a breve termine	
Potenziali effetti immediati	Non disponibili
Potenziali effetti ritardati	Non disponibili.

Esposizione a lungo termine	
Potenziali effetti immediati	Non disponibili
Potenziali effetti ritardati	Non disponibili.

Potenziali effetti cronici sulla salute: Non disponibili.

Generali	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Carcinogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Mutagenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Teratogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Effetti sullo sviluppo	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Effetti sulla fertilità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Misure numeriche della tossicità:
Stime di tossicità acuta: Non disponibile.

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

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata ove possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere sempre conforme ai requisiti della legislazione sulla protezione ambientale e sullo smaltimento dei rifiuti e ai requisiti delle autorità locali regionali. Smaltire i prodotti in eccesso e non riciclabili tramite un'appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non devono essere smaltiti non trattati nelle fognature a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di tutte le autorità competenti. Gli imballaggi dei rifiuti dovrebbero essere riciclati. L'incenerimento o il conferimento in discarica dovrebbero essere presi in considerazione solo quando il riciclaggio non è fattibile. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. I contenitori vuoti possono trattenere alcuni residui di prodotto. Evitare la dispersione e il deflusso del materiale fuoriuscito e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.



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

Trasporto all'interno dei locali dell'utente: trasportare sempre in contenitori chiusi, in posizione verticale e sicuri. Assicurarsi che le persone che trasportano il prodotto sappiano cosa fare in caso di incidente o fuoriuscita.

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.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web www.leone.it per una versione aggiornata della presente scheda.

Legenda

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

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

MARPOL: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi, 1973

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

vPvB: molo Persistente molto Bioaccumulativo.