



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 – <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 ₂ 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



Segni e sintomi di esposizione
Condizioni mediche generalmente aggravate dall'esposizione
Carcinogenicità o potenziali effetti cancerogeni
Altri potenziali effetti per la salute
Potenziali effetti cronici per la salute

pelle se non lavata prontamente.
Irritazione di pelle ed occhi
Non note.
Nessun componente è ritenuto cancerogeno.
Non noti.
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. F03/6 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 schede di sicurezza.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web 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.