

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Descrizione prodotto: Cemento vetro ionomerico.

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

Usi identificati Professionale: Sostanza per la cementazione delle bande, nelle 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, 48/50

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.

+39 055 794 7819 Centro Antiveleni (Firenze, Italia).

[www.leone.it/emergency](http://www.leone.it/emergency) (numeri telefonici dell'Unione Europea e internazionali).

**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.

*Le informazioni contenute in questa scheda sono da riferirsi alla materia prima con cui vengono realizzati questi prodotti; per questo motivo alcune avvertenze ed indicazioni sono relative al personale addetto ai processi di lavorazione e non all'utilizzatore finale.*

**2.2. Elementi dell'etichetta**

Non applicabile.

**2.3. Altri pericoli**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione  $\geq$  0,1%.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2. Miscele**

Cemento vetro Ionomerico.

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. La respirazione di polvere dovrebbe essere evitata.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Contatto con la pelle  | IN CASO DI CONTATTO CUTANEO (o capelli): lavare bene con molta acqua.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Contatto con gli occhi | IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: lavare abbondantemente con acqua. Rivolgiti a un medico se l'irritazione persiste.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ingestione             | Polvere di vetro Ionomerico: Nessun danno accusato, tuttavia, se grandi quantità vengono ingerite accidentalmente, consultare un medico. Avvisare della presenza di fluoro nel materiale.<br>Liquido di vetro Ionomerico: Nessun pericolo in caso di ingestione di piccole quantità. In caso di ingestione di grandi quantità, ingerire bicarbonato di sodio e consultare un medico. |

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

Non applicabile.

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

Polvere di vetro Ionomerico: in caso di ingestione accidentale di grandi quantità, consultare un medico. Avvisare della presenza di fluoro nel materiale.

Liquido di vetro Ionomerico: In caso di ingestione di grandi quantità, ingerire bicarbonato di sodio e consultare un medico.

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

|                                 |                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Mezzi di estinzione idonei:     | In caso di incendio, contatto con l'acqua accettabile. |
| Mezzi di estinzione non idonei: | Nessuno.                                               |

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

Pericoli dovuti all'esposizione in caso di incendio: 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**

Polvere di vetro Ionomerico: Evitare la formazione di polvere e l'esposizione all'umidità.

Liquido di vetro Ionomerico: Evitare l'esposizione a temperature elevate

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non sono necessarie misure precauzionali.

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

Pulire con sapone, acqua e panni di carta.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

/.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Polvere di vetro Ionomerico: Evitare la formazione di polvere e l'esposizione all'umidità.

Liquido di vetro Ionomerico: Evitare l'esposizione a temperature elevate

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Immagazzinare a temperature non superiori ai 24°C, in condizioni asciutte.

**7.3 Usi finali particolari**

Nessuno.

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale****8.1. Parametri di controllo**

Non stabiliti.

**8.2. Controlli dell'esposizione****8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

Protezione respiratoria e ventilazione:

Polvere di vetro Ionomerico: utilizzare una maschera antipolvere se il materiale viene accidentalmente soffiato dal flusso d'aria.

Liquido di vetro Ionomerico: non richiesto durante la normale manipolazione.

Dispositivi di protezione individuale (DPI):

Non richiesto in normali condizioni di utilizzo e manipolazione.

Equipaggiamento di protezione: Non richiesto in normali condizioni di utilizzo e manipolazione.

Norme igieniche: Polvere di vetro Ionomerico: Evitare di spolverare, lavare con acqua in caso di contatto con la pelle.

Liquido di vetro Ionomerico: Evitare versamenti, lavarsi immediatamente con acqua in caso di contatto con la pelle o gli occhi.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

|                                                                                  |                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stato fisico                                                                     | Polvere di vetro Ionomerico: Polvere fine.<br>Liquido di vetro Ionomerico: Liquido.                |
| Colore                                                                           | Polvere di vetro Ionomerico: Bianco.<br>Liquido di vetro Ionomerico: Trasparente.                  |
| Odore                                                                            | Polvere di vetro Ionomerico: Inodore.<br>Liquido di vetro Ionomerico: Odore lieve, caratteristico. |
| Soglia olfattiva                                                                 | Non stabilito.                                                                                     |
| Punto di fusione/punto di congelamento                                           | Non applicabile.                                                                                   |
| Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione | Polvere di vetro Ionomerico: Non applicabile.<br>Liquido di vetro Ionomerico: circa 105°C.         |
| Infiammabilità                                                                   | No.                                                                                                |
| Limite inferiore e superiore di esplosività                                      | Non applicabile.                                                                                   |
| Punto di infiammabilità                                                          | Non applicabile.                                                                                   |
| Temperatura di autoaccensione                                                    | Non applicabile.                                                                                   |
| Temperatura di decomposizione                                                    | Non stabilito.                                                                                     |
| pH                                                                               | Non applicabile.                                                                                   |

|                                                                    |                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viscosità cinematica                                               | Non stabilito.                                                                                                              |
| Solubilità in acqua                                                | Polvere di vetro Ionomerico: Trascurabile in acqua.<br>Liquido di vetro Ionomerico: Solubile in acqua.                      |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | Non stabilito.                                                                                                              |
| Tensione di vapore                                                 | Polvere di vetro Ionomerico: Trascurabile a temperature ambiente.<br>Liquido di vetro Ionomerico: circa 720 mm Hg at 100°C. |
| Densità e/o densità relativa                                       | Polvere di vetro Ionomerico: circa 3.0.<br>Liquido di vetro Ionomerico: circa 1.1.                                          |
| Densità di vapore relativa                                         | Polvere di vetro Ionomerico: Non applicabile.<br>Liquido di vetro Ionomerico: circa 0.62.                                   |
| Caratteristiche delle particelle                                   | /                                                                                                                           |

## 9.2. Altre informazioni

Nessuna.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Polvere di vetro Ionomerico: Nessuno conosciuto

Liquido di vetro Ionomerico: Contatto con materiali alcalini

### 10.2. Stabilità chimica

Generalmente stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna.

### 10.4. Condizioni da evitare

Polvere di vetro Ionomerico: Umidità

Liquido di vetro Ionomerico: Temperature elevate

### 10.5. Materiali incompatibili

Polvere di vetro Ionomerico: Non applicabile

Liquido di vetro Ionomerico: Contatto con materiali alcalini

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

|                                                                        |                                           |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tossicità acuta                                                        | Nessuna.                                  |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea                                 | Nessuna.                                  |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare                                | Nessuno.                                  |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea                               | Non noti.                                 |
| Mutagenicità sulle cellule germinali                                   | Non noti.                                 |
| Cancerogenicità                                                        | Nessun componente è ritenuto cancerogeno. |
| Tossicità per la riproduzione                                          | Non noti.                                 |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola  | Non noti.                                 |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | Non noti.                                 |
| Pericolo in caso di aspirazione                                        | Non noti.                                 |

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuno conosciuto.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Non sono previsti danni o impatti ecologici in caso di esposizione del materiale con l'ambiente nella quantità prevista 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**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non applicabile.

**12.7. Altri effetti avversi**

Non applicabile.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

I rifiuti non sono da considerarsi pericolosi. Smaltire in accordo con le normative locali e nazionali. In Italia, smaltire in accordo al Decreto Legislativo del 3 Aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", applicazione delle Direttive europee sulla protezione ambientale, e successive modifiche e integrazioni incluse quelle del Decreto-Legge 17 ottobre 2024, n. 153.

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Polvere di vetro Ionomerico: Non gettare nel lavandino.

Liquido di vetro Ionomerico: Lo smaltimento nel lavandino è accettabile.

Smaltire secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

Non pericoloso ai fini del trasporto.

**14.1. Numero ONU o numero ID**

Non applicabile.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto**

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o 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 secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878.

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. E07-7 del 31/01/2023 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.

Alcuni sottoparagrafi di alcune sezioni sono omessi poiché, come consentito dall'Allegato II, Parte B, del Regolamento (UE) 2020/878, non sono applicabili.

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**

CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.