

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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Cemento fotopolimerizzante a rilascio di fluoro.

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 – <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 (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.

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. Miscela

- Vetro polverizzato
- Miscela di idrofili e idrofobi dimetacrilati alifatici
- Silice
- Canforachinone (iniziatore di polimerizzazione)
- Ammina alifatica terziaria (attivatore di polimerizzazione)
- Agente fluorescente
- Acido poliacrilico.

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.
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: sciacquare bene con molta acqua; consultare un medico se l'irritazione persiste.
Ingestione	Non è previsto nessun danno, comunque, se una grossa quantità viene accidentalmente ingerita, consultare un medico ed avvisare della presenza di fluoro nel materiale.

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

Non necessario.

SEZIONE 5: Misure di lotta 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 dalla miscela

Non specifiche.

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 l'esposizione a umidità.

6.2. Precauzioni ambientali

Non sono richieste misure precauzionali.

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

Piccole quantità: pulire e smaltire nei rifiuti domestici. Non smaltire nello scarico.

Grandi quantità: smaltire secondo le normative locali.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

/.

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

Evitare esposizione all'umidità e alla luce.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a temperature non superiori a 28°C.

7.3 Usi finali particolari

Nessuno.

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

Non applicabili.

8.2. Controlli dell'esposizione**8.2.1. Controlli tecnici idonei**

Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro. Le seguenti informazioni sono da considerarsi una guida generale.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Equipaggiamento di protezione	Non richiesto in normali condizioni di utilizzo e manipolazione.
Protezione respiratoria	Non applicabile.
Norme igieniche	Se in contatto con la pelle, lavare con acqua.

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

Stato fisico	Pasta.
Colore	Giallo chiaro.
Odore	Caratteristico, lieve.
Soglia olfattiva	Non stabilito.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile.
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non applicabile.
Infiammabilità	In condizioni estreme.
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	Trascurabile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non stabilito.
Tensione di vapore	Trascurabile a temperatura ambiente.
Densità e/o densità relativa	Circa 2.
Densità di vapore relativa	Non applicabile.
Caratteristiche delle particelle	/

9.2. Altre informazioni**9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**

Velocità di evaporazione: Non stabilito.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Materiale non reattivo.

10.2. Stabilità chimica

Stabile, eccetto quando è esposto alla luce o temperature estreme.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa: può verificarsi quando sono implicate grosse quantità di prodotto e solo se esposte a luce intensa.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'esposizione alla luce.

10.5. Materiali incompatibili

Non conosciuti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non conosciuti.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta	Non noti.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Non noti.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Non noti.
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

/

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Nessun danno ecologico o impatto previsto se il prodotto è maneggiato come indicato.

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

Piccole quantità: smaltire nei rifiuti domestici. Non smaltire nello scarico.

Grandi quantità: smaltire secondo le normative 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 alta 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. E08-4 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 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.