

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

Descrizione prodotto: Gel mordenzante.

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

Usi identificati Professionale: Prodotto utilizzato per facilitare l'incollaggio di protesi ortodontiche fisse nelle tecniche direct bonding.

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 Antiveneni (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]:

Corrosione/irritazione cutanea 1B

H314

Per il testo completo delle Frasi H vedi Sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Avvertenza

Indicazioni di pericolo:

Consigli di prudenza

GHS05

Pericolo

H314

P280

P305+P351+P338

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

2.3. Altri pericoliIn 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**

Soluzione acquosa di acido fosforico (concentrazione 33% circa).

Le sostanze che compongono il prodotto, le quali possono presentare rischi per la salute e l'ambiente, o alle quali sono stati assegnati limiti di esposizione per gli operatori, sono riportate nella Tabella seguente.

Ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

Ingredienti pericolosi	Identificazione del prodotto	%W/W	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Acido fosforico	Numero CAS: 7664-38-2 EC No.: 231-633-2	33	Corrosione/irritazione cutanea 1B, H314 Corrosivo per i metalli 1, H290 Gravi lesioni oculari/irritazione oculare 1, H318 STOT SE 3, H335

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione

SE INALATO: nessun pericolo derivante dal materiale nella quantità della confezione.

Contatto con la pelle	IN CASO DI CONTATTO CUTANEO (o capelli): sciacquare con acqua. Un prolungato contatto può distruggere i tessuti; consultare un medico in caso di gravi irritazioni o bruciature.
Contatto con gli occhi	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con molta acqua; consultare un medico non appena possibile.
Ingestione	Corrosivo per bocca e gola; non indurre vomito. Bere latte o una soluzione di bicarbonato di sodio.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Causa irritazione e bruciature cutanee. Un prolungato contatto può causare danni ai tessuti.

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

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 in contenitori appositi.

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

Diluire con molta acqua e smaltire.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

/.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare la vicinanza di metalli reattivi e sostanze alcaline.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinare a temperature non superiori ai 30°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	Utilizzare guanti in lattice e occhiali protettivi.
Norme igieniche	Evitare il contatto prolungato con la pelle. Se in contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
Protezione respiratoria	Non richiesta.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Gel.
Colore	Verde.
Odore	Insignificante.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile.
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Circa 100°C.
Infiammabilità	No.

Limite inferiore e superiore di esplosività	Non applicabile.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile.
Temperatura di decomposizione	/
pH	Circa 1.
Viscosità cinematica	/
Solubilità in acqua	Solubile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	/
Tensione di vapore	<101325 Pa (760mm Hg) a 100°C.
Densità e/o densità relativa	/
Densità di vapore relativa	<1.
Caratteristiche delle particelle	/

9.2. Altre informazioni

Nessuna.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Metalli reattivi, metalli alcalini.

10.2. Stabilità chimica

Prodotto generalmente stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa: non si verifica

10.4. Condizioni da evitare

Evitare temperature superiori a 30°C.

10.5. Materiali incompatibili

Metalli reattivi, sostanze alcaline.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Se esposto ad elevato calore, si possono sviluppare fumi di acido fosforico e ossidi fosforici.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Tossicità acuta (contatto con pelle/occhi)	Irritazione degli occhi a contatto. Irritazione cutanea per esposizioni prolungate.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Irritazione di pelle
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Irritazione degli occhi.
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	Possibilità di irritazione o sensibilizzazione della pelle ad una prolungata o ripetuta esposizione.
Pericolo in caso di aspirazione	Non noti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

/.

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 vPvBIn 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

Non gettare nel lavandino. Smaltire secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**14.1. Numero ONU o numero ID**

UN1805.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Acido Fosforico, soluzione.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe	8
IMDG-Classe	8
IMDG EMS	F-A,S-B
IATA	3
ADR-codice di classificazione	C1
ADR HIN	80
ADR-categoria di trasporto	3
Codice Restrizione Tunnel	E
RID (Transport category)	3
ADN (Transport category)	3

Attuale modalità di spedizione Leone (ADR): imballaggi combinati in esenzione totale.

14.4. Gruppo d'imballaggio

III.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non classificato come inquinante marino.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non necessarie.

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. F02-8 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.

Frazi H

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Legenda

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne.

ADR HIN: accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada-numero di identificazione del pericolo.

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

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

Numero CE: Numero EINECS e ELINCS (cfr. anche EINECS e ELINCS).

GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici.

IATA: Associazione Internazionale dei trasporti aerei.

IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose.

IMDG EMS: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose -Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006.

RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia.

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio –esposizione singola, categoria 3 – irritazione delle vie respiratorie.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.