

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Composito ortodontico fotopolimerizzante, pasta.

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

Usi identificati Professionale: Sostanza 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, 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 Antiveneni (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.

*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.*

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

Composito ortodontico fotopolimerizzante, pasta.

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 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 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 Riferimento ad altre sezioni**

/.

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

Non applicabili.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio 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: 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**

Protezione respiratoria	Non richieste.
Equipaggiamento di protezione	Non richiesto in normali condizioni di utilizzo e manipolazione.
Norme igieniche	Evitare il contatto prolungato con la pelle. 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**

Stato fisico	Pasta
Colore	Chiaro
Odore	Leggero
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non applicabile
Infiammabilità	No
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non applicabile
Punto di infiammabilità	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	Non applicabile
pH	Non applicabile
Viscosità cinematica	Non applicabile
Solubilità in acqua	Praticamente insolubile
Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (valore logaritmico)	n- Non applicabile
Tensione di vapore	Trascurabile a temperatura ambiente
Densità e/o densità relativa	Circa 3
Densità di vapore relativa	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile

**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**

Polimerizzazione pericolosa: Nessuna 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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Tossicità acuta (contatto con pelle/occhi)	Possibilità di irritazione o sensibilizzazione della pelle se non lavata prontamente.
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 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**

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 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. F07-6 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.