

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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Attacchi e ganci Natura® di copolimero siliceo

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

Usi identificati Professionale: Attacchi estetici per tecnica direct bonding utilizzati in protesi 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.

I prodotti non sono generalmente considerati pericolosi nella forma in cui sono forniti; tuttavia, nell'utilizzazione è possibile l'ingestione o l'inspirazione di pezzi o frammenti.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Questa miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Policarbonato a base di bisfenolo A 80%, riempitivo siliceo 20% con quantità minime di ignifugo.

In accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], ingredienti non pericolosi.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di problemi sanitari contattare un medico.

Inalazione In caso di inspirazione di pezzi o frammenti è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi.

Contatto con la pelle In caso di incendio, per il trattamento di ustioni causate da materiale fuso è necessario l'intervento medico.

Ingestione In caso di ingestione di pezzi o frammenti è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna informazione disponibile.

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

Misure terapeutiche: Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Getto d'acqua nebulizzata, polvere antincendio, Anidride carbonica (CO₂), Schiuma, Polvere chimica.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si formano monossido e ossido di carbonio, ossidi di azoto e tracce di acido cianidrico. In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nelle operazioni antincendio usare autorespiratori.

Evitare che l'acqua contaminata usata per l'estinzione penetri nel terreno, nella falda freatica e nelle acque superficiali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

/

6.2. Precauzioni ambientali

/

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

Raccogliere meccanicamente.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Sezione 13.

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

Nessuna particolare precauzione da prendere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non sono richiesti accorgimenti particolari per l'immagazzinaggio.

7.3 Usi finali particolari

Nessuna informazione disponibile.

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

/

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

Non mangiare, bere, fumare o masticare tabacco sul posto di lavoro.

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

Protezioni occhi/volto Non sono necessarie misure particolari.

Protezione della pelle Non sono necessarie misure particolari.

Protezione delle mani Non sono necessarie misure particolari.

Protezione respiratoria Non sono necessarie misure particolari.

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

Stato fisico	Solido a 20 °C a 1.013 hPa
Colore	Differente, a seconda della colorazione data
Odore	Inodore
Soglia olfattiva	Non determinato
Punto di fusione/congelamento	Non applicabile
Punto di rammollimento	130°C-160°C
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non determinato
Infiammabilità	Non determinato
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non applicabile
Punto di infiammabilità	Non determinato
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	>= 380 °C
pH	Non applicabile
Viscosità cinematica	Non determinato
Viscosità dinamica	Non applicabile
Solubilità in acqua	Praticamente insolubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non determinato
Tensione di vapore	Non applicabile
Densità e/o densità relativa	Ca. 1,2 - 1,4 g/cm ³
Densità di vapore relativa	Non determinato
Caratteristiche delle particelle	Non determinato

9.2. Altre informazioni**9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Il valore indicato non corrisponde necessariamente alla specifica del prodotto. Per i dati relativi alle specifiche, fare riferimento alla scheda informativa del prodotto o alla scheda tecnica.

Proprietà esplosive	Non determinato
Classe di esplosione della polvere	Non determinato
Classe di combustione	Non determinato
Proprietà ossidanti	Non determinato
Temperatura di accensione	>450 °C
Calore di combustione	Non determinato

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità di evaporazione	Non determinato
Densità apparente	600 - 700 kg/m ³
Miscibile con acqua	Non determinato
Tensione superficiale	Non determinato

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

Queste informazioni non sono disponibili.

10.2. Stabilità chimica

In caso di decomposizione termica, che può insorgere in caso di incendio o per eccessivo riscaldamento p.es. durante un processo errato di lavorazione, possono formarsi gas e vapori nocivi alla salute.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono state osservate reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Queste informazioni non sono disponibili.

10.5. Materiali incompatibili

Queste informazioni non sono disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Decomposizione termica: decomposizione a partire da 380°C.

Prodotti di decomposizione pericolosi: nel caso di combustione in difetto di ossigeno o combustione incompleta si sviluppano miscele tossiche di gas che contengono prevalentemente CO e CO₂. Inoltre, si formano idrocarburi aromatici ed alifatici, aldeidi, acidi, fenoli e loro derivati. In pratica si possono trascurare le frazioni di acidi alogenidrici e di idrocarburi alogenati che si formano a causa della presenza di quantità molto piccole di ignifugo.

Reazioni pericolose: non sono state osservate reazioni pericolose.

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

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

11.2.2. Altre informazioni

Presupposto un uso corretto, secondo le nostre esperienze ed informazioni il prodotto non ha effetti nocivi sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

/

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è facilmente biodegradabile. Il prodotto non è in pratica solubile in acqua. A causa della consistenza e dell'insolubilità in acqua non si prevedono problemi ecologici, presupposto un uso corretto.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

/

12.4. Mobilità nel suolo

Dati non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7. Altri effetti avversi

Dati non disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali. 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. Secondo la direttiva europea 2008/98/EC i rifiuti non richiedono supervisione speciale.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

La possibilità di riciclaggio deve essere verificata in accordo alle 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

Non applicabile.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Il prodotto non viene trasportato da noi alla rinfusa.

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. F11-6 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 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.

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

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.