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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Attacchi in ceramica.

### 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.
Successive lavorazioni come tornitura o rettifica o altre procedure che causano un rilascio di polveri, possono generare livelli di pericolo dovuti alla polvere.

### 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

| Ingredienti | Identificazione del prodotto | %W/W | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) |
|---|---|---|---|
| Ossido di Alluminio ($Al_2O_3$) | Numero CAS: 1344-28-1<br>Numero CE.: 215-691-6 | 99,9 | - |

Gli attacchi *Ghiaccio* presentano microperle di Zirconia sulla basetta.
Anche altri oligoelementi possono essere presenti in quantità minime. Queste piccole quantità (inferiori allo 0,1%) sono spesso indicate come elementi "in traccia" o "residuali"; in genere provengono dalla materia prima utilizzata.
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 rilascio di polvere come indicato alla Sezione 2 si raccomandano i seguenti interventi di primo soccorso.

| | |
|---|---|
| Inalazione | SE INALATO: condurre la persona all'aria fresca fino a riprendersi, consultare un medico. |
| Contatto con la pelle | Lavare con acqua e sapone delicato, consultare un medico. |
| Contatto con gli occhi | Sciacquare accuratamente con acqua, consultare un medico. |
| Ingestione | Dal momento che non si conoscono quali quantità causano effetti alla salute, consultare un medico se necessario. |

### 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

Note per il medico: Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

Non infiammabile.

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: Nessuno.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
Nessuno.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi
Nessuno.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale
Spazzare via per evitare pericoli di scivolamento.

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
/

### 6.2. Precauzioni ambientali
Non applicabile.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica
Non applicabile.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni
/

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

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità
Non sono richiesti accorgimenti particolari per l'immagazzinamento.

### 7.3 Usi finali particolari
Non sono disponibili altre informazioni.

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

| Ingredienti | OSHA PEL (mg per m3) | ACGIH TLV (mg per m3) |
|---|---|---|
| Ossido di alluminio | 15 TWA Polvere totale<br>5 TWA Frazione respirabile | 10 TWA Polvere totale<br>1 TWA Frazione respirabile |

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

| | |
|---|---|
| Protezioni occhi/volto | Richiesta solo in caso di tornitura, rettifica o saldatura. |
| Protezione della pelle | Richiesta solo in caso di tornitura, rettifica o saldatura. |
| Protezione respiratoria | Richiesta solo in caso di tornitura, rettifica o saldatura. |

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

| | |
|---|---|
| Stato fisico | Solido |
| Colore | Traslucente |
| Odore | Inodore |
| Punto di fusione | 2053 °C |
| Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione | >2977 °C |
| Infiammabilità | / |
| Limite inferiore e superiore di esplosività | / |
| Punto di infiammabilità | Non infiammabile |
| Temperatura di autoaccensione | / |
| Temperatura di decomposizione | / |
| pH | / |
| Viscosità cinematica | / |
| Solubilità in acqua | Insolubile |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | / |
| Tensione di vapore | / |
| Densità e/o densità relativa | 3,99 (acqua=1) |
| Densità di vapore relativa | >1 |
| Caratteristiche delle particelle | / |

### 9.2. Altre informazioni

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.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

/

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verifica.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuno.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

| | |
|---|---|
| Tossicità acuta | Questo materiale non è pericoloso in condizioni normali di stoccaggio e manipolazione. |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea | Non noti. |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare | L'esposizione alla polvere può causare irritazione agli occhi. |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea | L'esposizione alla polvere può causare irritazione ai polmoni. |
| Mutagenicità sulle cellule germinali | Non noti. |
| Cancerogenicità | Non noti. |
| Tossicità per la riproduzione | Non noti. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola | L'esposizione alla polvere può causare irritazione agli occhi, ai polmoni e al tratto gastrointestinale. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | L'esposizione eccessiva alla polvere per inalazione per periodi prolungati può causare pneumoconiosi e/o disturbi del sistema nervoso. |
| Pericolo in caso di aspirazione | Non noti. |

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Nessuna conosciuta.

### 12.1. Tossicità

Non disponibile.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Non disponibile.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

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

Non disponibile.

### 12.7. Altri effetti avversi

Non disponibile.

## 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

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. F13-4 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**

ACGIH: Conferenza americana degli igienisti industriali governativi.
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).
IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.
OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro.
OSHA PEL: Limiti di esposizione consentiti dall'OSHA.

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.
REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006.
TLV: Valore Limite di Soglia. Linea guida elaborata dall'ACGIH. Questo valore rappresenta la concentrazione massima di una sostanza chimica nell'aria alla quale la maggior parte dei lavoratori può essere esposta in modo continuativo durante la propria vita lavorativa senza subire effetti nocivi per la salute.
TWA: Concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore per una giornata lavorativa di 8 ore.
vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.