

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

Descrizione prodotto: Primer per corone in ceramica.

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

Usi identificati Professionale: Per il trattamento della ceramica dei ponti e delle corone per l'incollaggio di attacchi e accessori ortodontici in metallo, plastica e ceramica.

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]:

Liquidi infiammabili, Cat 2	H225
Irritazione oculare Cat. 2	H319
STOT SE 3	H336

2.2. Elementi dell'etichetta

GHS07

GHS02

Avvertenza	Pericolo	
Indicazione di pericolo:	H225 H319 H336	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.
Consigli di prudenza	P102 P233 P210 P262 P305+P352+P313	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il recipiente ben chiuso. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Lavare abbondantemente con acqua, Consultare un medico.

2.3. Altri pericoliIn base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq 0,1\%$.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**

Ingredienti pericolosi	Identificazione del prodotto	%W/W	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Isopropanolo	Numero CAS: 67-63-0 EC No.: 200-661-7	-	Liquidi infiammabili, Cat 2, H225 Irritazione oculare Cat. 2, H319 STOT SE 3, H336

Le sostanze presenti nel prodotto che possono presentare un pericolo per la salute o l'ambiente, o per le quali sono stati assegnati limiti di esposizione professionale, sono di seguito dettagliate.

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

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 molta acqua.
Contatto con gli occhi IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con molta acqua.
Ingestione Indurre il vomito, preferibilmente attraverso mezzi meccanici.

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

Diluire con molta acqua e smaltire.

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

Tenere lontano da fiamme e scintille, agenti ossidanti, alcali, e isocianati.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinare a temperature non superiori ai 24°C (75°F).

7.3 Usi finali particolari

Nessuno.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limite di esposizione OSHA: Non applicabile.

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 richieste nelle normali condizioni di utilizzo
Protezione respiratoria Non richieste nelle normali condizioni di utilizzo.
Norme igieniche Evitare il contatto prolungato 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 Liquido.
Colore Chiaro.
Odore Caratteristico di alcol.
Soglia olfattiva Non stabilita.
Punto di fusione/punto di congelamento Non applicabile.
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione 82.3°C.

Infiammabilità	Infiammabile.
Limite inferiore e superiore di esplosività	Inferiore 2%, superiore 12%.
Punto di infiammabilità	11,7°C.
Temperatura di autoaccensione	350°C.
Temperatura di decomposizione	Non stabilita.
pH	Non applicabile.
Viscosità cinematica	Non stabilita.
Solubilità in acqua	Solubile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non stabilito.
Tensione di vapore	96 mmHg a 37,8°C.
Densità e/o densità relativa	Circa 0,8.
Densità di vapore relativa	>1.
Caratteristiche delle particelle	/

9.2. Altre informazioni

Nessuna.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Isocianati, sostanze fortemente ossidanti, 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 fonti di calore, fiamme libere e scintille.

10.5. Materiali incompatibili

Isocianati, sostanze fortemente ossidanti, metalli alcalini.

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 (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 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

14.1. Numero ONU o numero ID

UN1219.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Isopropanolo.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe 3, liquidi infiammabili.

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

14.4. Gruppo d'imballaggio

II.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non classificato come inquinante marino.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non richieste speciali.

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. F14-4 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

ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada.

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.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

OSHA: Amministrazione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro del governo federale degli Stati Uniti.

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

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

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.