

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

Descrizione prodotto: Brillantini argento, oro, arcobaleno, blu, rosso.

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

Usi identificati Professionale: Additivo applicabile alla resina Leocryl® polvere per la realizzazione di placche ortodontiche rimovibili con tecnica a spruzzo o ad impasto.

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 Antiveleini (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**

Non classificato ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Nessun rischio evidente per la salute umana o l'ambiente. Non abbiamo comunque conoscenza di effetti cronici o di irritazioni cutanee in caso di contatti con il prodotto.

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.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non soggetto all'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

2.3. Altri pericoli

Non sono evidenti rischi per la salute umana o l'ambiente. Non abbiamo quindi alcuna conoscenza di effetti cronici o irritanti per la pelle quando si sono verificati contatti fisici.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscele**

Particelle di alluminio rivestite.

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

Dopo il contatto con il prodotto fuso è necessario cambiare gli indumenti contaminati. In caso di svenimento, posizionare e trasportare la persona in posizione di recupero. In caso di malessere persistente, contattare un medico.

Inalazione Dopo l'inalazione di particelle di polvere e in particolare di gas di decomposizione, portare l'infortunato all'aria aperta, sdraiarlo e proteggerlo dall'ipotermia. In caso di svenimento e di respirazione esistente, mettere la persona in posizione laterale stabilizzata. Contattare un medico per il trattamento.

Contatto con la pelle In caso di contatto con il prodotto fuso, sciacquare con acqua le aree cutanee interessate per almeno 15 minuti. Togliere gli indumenti contaminati, ma non rimuovere i residui di prodotto dalla pelle. Le ustioni devono essere coperte con bende sterili. In caso di ustioni, irritazioni cutanee o altri sintomi, contattare un medico.

Contatto con gli occhi Rimuovere con cautela la particella dall'occhio interessato. Se necessario, rimuovere le lenti a contatto. Sciacquare l'occhio 15 minuti con abbondante acqua. Se necessario, consultare un medico.

Ingestione Sciacquare accuratamente la bocca e bere molta acqua. In caso di indisposizione chiamare un medico.

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

Gli effetti tossici del prodotto stesso, ad eccezione della decomposizione termica e dell'incendio, sono sconosciuti. In caso di disturbi, trattare in modo sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei Il prodotto in sé non è né combustibile né esplosivo. Gli agenti estinguenti devono essere coordinati con l'incendio circostante.

Mezzi di estinzione non idonei Getto d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Possono essere rilasciati monossidi di carbonio (CO) e altri gas tossici e infiammabili.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio è consigliato l'uso di un apparato autorespiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare la formazione di polveri. Non inalare polveri. Tenere la polvere lontano da fonti di calore.

6.2. Precauzioni ambientali

Le acque reflue devono essere pulite meccanicamente dai residui del prodotto prima dell'immissione nel sistema fognario.

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

Assorbimento secco e, se possibile, riutilizzo del materiale.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Dispositivi di protezione personale secondo la sezione 8.2, smaltimento secondo la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Consigli di sicurezza Evitare il surriscaldamento mediante processi impropri e il rilascio di polveri.

Misure tecniche di protezione Garantire una buona areazione e ventilazione, e tutti i limiti riportati nella Sezione 8.1.

Protezione in caso di incendio ed esplosione Tenere lontano da fonti di accensione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti per la conservazione in spazi e container Non è necessario uno stoccaggio speciale. Immagazzinare in contenitori ben chiusi (originali).

Informazioni aggiuntive riguardanti lo stoccaggio Proteggere dal calore. Rispettare le norme di prevenzione antincendio dell'azienda.

Classe di stoccaggio Classe di stoccaggio secondo TRGS 510: LGK 11 (materiali solidi infiammabili). Non ci sono prodotti incompatibili da menzionare.

7.3. Usi finali particolari

Vedere la sezione 1.2.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

La lavorazione meccanica a secco del prodotto può generare un rischio di polvere: Si devono considerare i limiti locali di concentrazione di polvere sul luogo di lavoro.

Parametro	Numero-CAS	EINECS	Valore	Tipo di limite
limite generale per la polvere , frazione respirabile (E = polveri respirabili)	----	----	10 mg/m ³ E	Valore limite di soglia in accordo a TRGS 900
Limite generale per la polvere, frazione alveolare (A = polvere alveolare)	----	----	1.25mg/m ³ A	Valore limite di soglia in accordo a TRGS 900
Alluminio	7429-90-5	231-072-3	50 µg/g Creatinina	Valore di limite biologico in accordo a TRGS 903

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

È necessario un sistema di aspirazione in loco in caso di raccolta di polvere e inquinamento termico dal prodotto.

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

Protezione delle vie respiratorie



Utilizzare una protezione delle vie respiratorie in caso di esposizione alla polvere, ad esempio un marchio antipolvere P1 conforme alla norma EN 143 o una semimaschera con filtro antiparticolato FFP1 o PP2 conforme alla norma EN 141.

Protezione delle mani



In genere non sono necessari guanti protettivi. In caso di contatto costante con la pelle, i guanti sono sufficienti per le basse sollecitazioni meccaniche e dei materiali, vedi anche BGR 195, ad es:

Materiale: Gomma butile

Tempo di penetrazione: 30 min. secondo DIN EN 374

Spessore del materiale: Gomma butile min. 0,4 mm

Protezione degli occhi



Gli occhiali di sicurezza a protezione laterale conformi alla norma EN 166 sono necessari quando si eseguono lavorazioni meccaniche con esposizione alla polvere.

Protezione del corpo

Sono sufficienti le scarpe di sicurezza e i normali abiti da lavoro.

Misure generali di sicurezza e igiene industriale

Non inalare la polvere. Evitare il contatto con gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro.

Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Le proprietà pericolose per l'ambiente del prodotto non sono note, per cui le misure operative generali per la protezione dell'ambiente sono sufficienti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Colore	Vari
Odore	Inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	659 °C
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	2447 °C
Resistenza al calore	230 °C
Inflammabilità	Non auto-ignifugo
Limite inferiore e superiore di esplosività	Possibile esplosione di polveri o gas di decomposizione.
Punto di infiammabilità	Non auto infiammabile
pH	Non applicabile
Viscosità cinematica	Non applicabile
Solubilità	Insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Non applicabile
Tensione di vapore	da non tenere in considerazione.
Densità e/o densità relativa	Tra 0,20 e 1,00 kg/dm ³ - a seconda della dimensione delle particelle.
Densità di vapore relativa	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	Peso specifico: 2,70 kg/dm ³ Forma: Particelle rettangolari esagonali e quadrate.

9.2. Altre informazioni

Non sono necessari ulteriori dettagli per quanto riguarda i parametri rilevanti per la sicurezza.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

Si raccomanda di eseguire una prova iniziale prima di processare il prodotto.

10.1. Reattività

Non è reattivo nelle condizioni d'uso e di stoccaggio indicate.

10.2. Stabilità chimica

Stabile se conservato e applicato come indicato

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione chimica se immagazzinato e applicato secondo le istruzioni.

10.4. Condizioni da evitare

La pirolisi, i prodotti di decomposizione pericolosi e le reazioni pericolose non si verificano se il prodotto è utilizzato come previsto.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti, agenti basici e di ossidazione. Proteggere da temperature > 150 °C

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Aldeide, monossido di carbonio, anidride carbonica, idrocarburi

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

Tossicità acuta	Non ci sono dati tossicologici disponibili.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Il contatto con il prodotto fuso può causare
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non sono noti effetti sensibilizzanti sulla pelle e sugli organi respiratori.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non sono noti effetti mutageni
Cancerogenicità	Non sono noti effetti cancerogeni
Tossicità per la riproduzione	Non sono noti effetti tossici per la riproduzione.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non sono noti effetti tossici per gli organi.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non sono noti effetti tossici per gli organi.
Pericolo in caso di aspirazione	L'inalazione della polvere e i gas da decomposizione possono causare problemi alla salute.

11.2. Informazioni su altri pericoli

/.

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

Nessun dato disponibile.

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto è insolubile e le sostanze inorganiche in esso contenute non sono biodisponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto è insolubile e le sostanze inorganiche contenute non sono biodisponibili, quindi non è bioaccumulabile.

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto è insolubile e quindi non è mobile.

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 sono note proprietà di interferenza endocrina.

12.7. Altri effetti avversi

Non sono disponibili dati ecologici ed eco tossicologici. Non si prevede una minaccia per l'ambiente se il prodotto viene manipolato e smaltito in modo sicuro.

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

Se possibile riutilizzare i residui del prodotto.

Raccomandazioni: l'imballo può essere riutilizzato se non contaminato.

Agenti per la pulizia: acqua

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.1. Numero ONU o numero ID

Non rilevanti

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

/.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non rilevanti

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non rilevanti

14.5. Pericoli per l'ambiente

/.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Vedi sezione 7.

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

Nessuna merce pericolosa come definita da ADR/RID/ADN/GGVSEB, ICAO/IATA, IMDG.

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.

Direttive Europee 2000/39CE, 2006/15CE, 2009/161EU, (EU) 2017/164, (EU) 2019/1831 che elencano i valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/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

/.

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. R17/5 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

A: Polvere alveolare

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su trasporto di merci pericolose su strada.

AGW: Limite di esposizione professionale secondo TRGS 900

BGW: Valore limite biologico secondo TRGS 903

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society)

CLP: Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele

E: Polvere inalabile

N. CE: Numero EINECS (Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Commerciali Esistenti).

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo

ICAO: Organizzazione internazionale dell'aviazione civile

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

REACH: Regolamento sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

RID: Relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia

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

TRGS: Regole tecniche per le sostanze pericolose

WGK: Classe di pericolosità dell'acqua

STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

PBT: Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche: sostanze chimiche pericolose.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.