

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

Descrizione prodotto: Cera d'utilità, cera per modellare, cera profilata quadrangolare, cera collante, cera termica per sottosquadri, cera per typodont.

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

Usi identificati Professionale: Cere per uso odontotecnico o odontoiatrico.

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 Antiveleeni (Firenze, Italia).

www.leone.it/emergenza (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 ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.2. Elementi dell'etichetta

/.

2.3. Altri pericoli

Il preparato non presenta pericoli né per l'uomo né per l'ambiente.

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

Il preparato contiene cere sintetiche o naturali e coloranti alimentari

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

Inalazione La cera pura o la cera che non contiene alcun tipo di olio mostra una pressione di vapore quasi nulla quando è fluida, per cui si può escludere un assorbimento inalatorio di qualsiasi componente tossicologicamente rilevante.

Contatto con la pelle Il contatto con il prodotto fuso/fluido può provocare ustioni. Raffreddare immediatamente con acqua fredda, se necessario trattare la ferita in modo sterile, consultare un medico. Non è prevedibile l'assorbimento dei componenti della paraffina attraverso la pelle quando la cera è solida.

Contatto con gli occhi Sciacquare abbondantemente con acqua, se necessario consultare un medico (quando la cera è calda/fluida).

Ingestione Sciacquare la bocca-non sono necessarie altre misure. Le cere possono essere applicate come componenti di prodotti farmaceutici o alimentari, per questo motivo la questione dell'assorbimento nel tratto digestivo dopo l'ingestione accidentale è irrilevante.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno.

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

Nessuno.

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

Mezzi di estinzione idonei Schiuma, polvere secca, anidride carbonica (CO₂), getto d'acqua.

Mezzi di estinzione non idonei Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio sono possibili fumi: monossido di carbonio (CO).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione respiratoria indipendente dall'ambiente circostante - in caso di fumi.

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

Utilizzare i dispositivi di protezione individuale. Evitare il contatto con la cera fusa.

6.2. Precauzioni ambientali

Arginare la perdita e lasciar raffreddare il prodotto. Non immettere nelle acque superficiali o nelle fognature.

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

Raschiare e/o spalare il materiale solidificato e successivamente pulire l'area con materiale assorbente. Raccogliere in contenitori chiusi e idonei per lo smaltimento.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Vedere le misure di protezione ai punti 7 e 8.

Smaltimento: vedere sezione 13.

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

In caso di cera in polvere e locale ventilato, usare guanti ed occhiali.

Consigli per la protezione contro incendi ed esplosioni: Non sono necessarie particolari misure di protezione antincendio.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti dei locali e dei recipienti di stoccaggio:

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Conservare/stoccare solo nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce solare diretta.

7.3 Usi finali particolari

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

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

Non contiene sostanze secondo gli elenchi comuni dell'UE che devono essere monitorate nei luoghi di lavoro.

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

Misure di protezione e igiene: Lavorare in zone ben ventilate o utilizzare una protezione respiratoria adeguata.

Indossare solo indumenti protettivi aderenti, comodi e puliti.

Lavarsi le mani prima delle pause e dopo il lavoro. Conservare separatamente gli abiti da lavoro.

Protezioni occhi/viso

In caso di prodotto fuso, usare maschera facciale e occhiali protettivi.

Protezione delle mani:

Non sono necessarie misure speciali.

Protezione della pelle:

Indumenti protettivi.

Protezione respiratoria

Dispositivo di filtraggio delle particelle (DIN EN 143)

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Fornire una buona ventilazione.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere presente il punto 6.

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

Stato fisico	Solido, cera di diverse forme e colori
Colore	Vari.
Odore	Caratteristico, diverso a seconda del tipo
Punto di fusione	60 +/- 2 °C
Punto di congelamento	< 50°C
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione	non applicabile
Inflammabilità	La sostanza è infiammabile, ma non intensifica gli incendi.
Limite inferiore e superiore di esplosività	nessuno
Punto di infiammabilità	> 130°C
Temperatura di autoaccensione	> 220 °C
Temperatura di decomposizione	non determinata
pH	non disponibile
Viscosità cinematica	non applicabile
Solubilità	Insolubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non applicabile
Tensione di vapore	non applicabile
Densità e/o densità relativa	ca. 0,93 g/cm ³
Densità di vapore relativa	non applicabile

Caratteristiche delle particelle /.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non è nota alcuna reattività insolita.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4. Condizioni da evitare

Dissipazione del calore.

10.5. Materiali incompatibili

Non indicato.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio, anidride carbonica.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta	Non sono disponibili informazioni sugli effetti sistemici.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	I vapori hanno un effetto irritante molto debole.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Un ampio programma già realizzato nel 1958 per chiarire l'assenza di proprietà cancerogene nelle cere pure è stato seguito dall'ammissione come ingrediente alimentare.
Tossicità per la riproduzione	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Non applicabile

11.2. Informazioni su altri pericoli

Se utilizzato in modo appropriato, non sono attualmente noti pericoli per la salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessuna informazione disponibile

12.2. Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili dati. Per quanto riguarda la consistenza e la non solubilità, una biodisponibilità è molto improbabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non è significativamente accumulabile negli organismi viventi.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze della miscela non soddisfano i criteri PBT/vPvB secondo REACH, allegato XIII.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente.

12.7. Altri effetti avversi

Non pericoloso per l'acqua - non sono disponibili ulteriori dati quantitativi sugli effetti ecotossici.

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

Smaltimento degli imballaggi contaminati

Riciclare secondo le norme ufficiali.

Smaltire i rifiuti secondo la legislazione vigente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**14.1. Numero ONU o numero ID**

Nessuna merce pericolosa ai sensi del presente regolamento di trasporto.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Nessuna merce pericolosa ai sensi di questa normativa sul trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuna merce pericolosa ai sensi di questa normativa sul trasporto.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuna merce pericolosa ai sensi di questa normativa sul trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuna merce pericolosa ai sensi di questa normativa sul trasporto.

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

Nessuna merce pericolosa ai sensi di questa normativa sul trasporto.

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.

Alcuni prodotti recano 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 sono state effettuate valutazioni della sicurezza chimica per le sostanze contenute in questa miscela.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Questa scheda di dati di sicurezza è stata 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. R18-4 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

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

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

CLP: Regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

DIN EN 143: Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antiparticolato - Requisiti, prove, marcatura.