

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

Descrizione prodotto: Dischi e placche termoformabili.

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

Usi identificati Professionale: Prodotti per tecniche di termoformatura per allineatori ortodontici invisibili e per apparecchi di contenzione ortodontica estetica post terapia.

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].

Questo prodotto non è stato classificato come sostanza o preparato pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0,1\%$

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

Miscela a base di Copolimero di polietilentereftalato (CAS N. 25640-14-6)

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

Inalazione	In caso di inalazione di gas durante la combustione del prodotto, spostare il paziente all'aria aperta. Consultare un medico.
Contatto con la pelle	In caso di ustioni da materiale fuso, immergere immediatamente in acqua fredda. In caso di materiale aderente alla pelle, non staccare il materiale dalla pelle, consultare un medico e trattare la lesione come un'ustione termica. Consultare un medico.
Contatto con gli occhi	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Dopo il primo lavaggio, rimuovere le eventuali lenti a contatto e continuare a lavare gli occhi colpiti per almeno 15 minuti sotto l'acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Consultare un medico.
Ingestione	L'ingestione durante la manipolazione non è probabile. Rimuovere il materiale dalla bocca. In caso di ingestione, non indurre il vomito: consultare immediatamente un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

/.

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

/.

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

Mezzi di estinzione idonei Acqua, estintori a secco, schiuma, sabbia, polvere chimica ABC.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti non tossici: Anidride carbonica (CO₂), monossido di carbonio (CO) e composti organici volatili.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio o di rischio di esposizione a vapori o fumi, indossare un apparecchio respiratorio adeguato.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****6.1.2. Per chi interviene direttamente**

Rischio di scivolamento su superfici lisce.

6.2. Precauzioni ambientali

Questo prodotto non è solubile in acqua. Per la sua struttura, il prodotto non dovrebbe essere pericoloso per la vita acquatica. Non biodegradabile. Rivolgersi a uno specialista per lo smaltimento dei rifiuti in modo sicuro, in conformità alle normative locali o nazionali.

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

Pulire e raccogliere il prodotto rilasciato a mano o con attrezzature di aspirazione. Pulire con scope e badili.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

/.

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

Le lastre devono essere maneggiate con cura (non trascinate) o utilizzando attrezzature per il vuoto. Evitare il contatto con materiale caldo o fuso. Evitare la formazione di polvere, altrimenti, in alcune occasioni, si può correre il rischio di esplosione. Per ridurre il rischio potenziale di esplosione della polvere, isolare e collegare a terra le apparecchiature elettriche ed evitare l'accumulo di polvere. Utilizzare utensili di sicurezza, che non devono produrre scintille, e apparecchiature elettriche antideflagranti.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Il prodotto deve essere immagazzinato in locali chiusi che garantiscano condizioni ambientali normali. Conservare lontano da fonti di riscaldamento e/o di accensione.

7.3 Usi finali specifici

Non sono disponibili altre informazioni.

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

/.

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezioni occhi/viso	Indossare occhiali con protezioni laterali, EN-166.
Protezione delle mani	I bordi affilati possono causare tagli. Indossare guanti industriali, EN-388.
Protezione respiratoria	In caso di rischio di sovraesposizione a polveri, vapori o fumi (durante la lavorazione del prodotto), indossare un respiratore adatto con filtro (tipo di filtro consigliato: P1, EN-143).
Protezione personale	In caso di rischio di sovraesposizione a polveri, vapori o fumi (durante la lavorazione del prodotto), indossare un respiratore adatto con filtro (tipo di filtro consigliato: P1, EN-143).
Protezione del corpo	Tuta (EN-340).
Misure igieniche	Durante il processo operativo è vietato mangiare, bere e fumare.

Limite di esposizione

Particelle (particelle di polvere respirabili) E (2008): VLA-ED: 3 mg/m³.

Particelle (particelle di polvere inalabili) E (2008): VLA-ED: 10 mg/m³.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Non regolamentato.

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

Stato fisico	Solido
Colore	Trasparente o colorato
Odore	Inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	>240
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	/.
Infiammabilità	/.
Limite inferiore e superiore di esplosività	/.
Punto di infiammabilità	/.
Temperatura di autoaccensione	>450
Temperatura di decomposizione	>280
pH	/.
Viscosità cinematica	/.
Solubilità	Solubile in solventi organici
Solubilità in acqua	Insolubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore	/.

logaritmico)	
Tensione di vapore	/.
Densità e/o densità relativa	1,27 g/cm ³
Densità di vapore relativa	/.
Caratteristiche delle particelle	/.

9.2. Altre informazioni

/.

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

/.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni operative (stoccaggio, manipolazione e utilizzo).

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Decomposizione termica, combustione o manipolazione errata possono diffondere gas e vapori nocivi.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare la formazione e/o l'accumulo di polvere.

Evitare la vicinanza o il contatto con fiamme o scintille.

Evitare il surriscaldamento del prodotto.

Non riscaldare a temperature superiori alla decomposizione termica.

10.5. Materiali incompatibili

Evitare il contatto con materiali fortemente ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti non tossici: Anidride carbonica (CO₂), monossido di carbonio (CO) e composti organici volatili.

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

Tossicità acuta (ingestione)	Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (contatto con pelle/occhi)	Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (inalazione)	Nessun dato disponibile
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Durante il processo di riscaldamento può causare irritazioni alla pelle,
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Durante il processo di riscaldamento può causare irritazioni e agli occhi.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Durante il processo di riscaldamento può causare irritazioni alle vie respiratorie.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
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.	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base alla nostra esperienza e secondo le informazioni a noi disponibili, il prodotto non è nocivo per la salute, posto che venga manipolato e lavorato correttamente seguendo le indicazioni fornite.

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

A causa della sua bassa solubilità, il prodotto non dovrebbe essere pericoloso

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto è lentamente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il potenziale di bioaccumulo del prodotto nell'ambiente è lento.

12.4. Mobilità nel suolo

A causa delle sue proprietà fisico-chimiche, il prodotto ha una bassa mobilità nel suolo. Il prodotto ha una densità fino a 1 g/cm³ e affonda nell'acqua. A causa della sua bassa solubilità, il prodotto non dovrebbe essere pericoloso per la vita acquatica. A causa della sua bassa solubilità, il prodotto non dovrebbe essere pericoloso per la vita acquatica.

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

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 oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

/.

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

È responsabilità dello smaltitore determinare le caratteristiche di tossicità e fisiche del materiale per la corretta classificazione dei rifiuti e l'adeguato smaltimento nel rispetto delle normative vigenti.

Ove possibile, si preferisce il riciclaggio alla distruzione o all'incenerimento. Il prodotto è adatto al riciclaggio. La condizione per il riciclaggio è la raccolta e il riutilizzo dello stesso materiale. L'eliminazione deve avvenire in conformità alle normative locali o nazionali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Non classificato come pericoloso per le normative sul trasporto.

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

/.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

/.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente

/.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

/.

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

Non soggetto a restrizioni per il 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 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/EU, (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. R20/4 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

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.

EC N.: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio.

ISO306: Organizzazione internazionale per la normazione, plastiche, materiali termoplastici, determinazione della temperatura di rammollimento (metodo Vicat).

ISO1183: Organizzazione internazionale per la normazione, Metodi per la determinazione della densità di materie plastiche non alveolari.

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

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

EN 166: Protezione personale degli occhi - Specifiche.

EN 388: Guanti contro il rischio meccanico.

EN 143: Filtri antipolvere.

VLA-ED: Valore Limite Indicativo di Esposizione Professionale diurna.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.