

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

Descrizione prodotto: Dischi e placche termoformabili hard/soft.

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

Usi identificati Professionale: Prodotti per tecniche di termoformatura per realizzazione di splint occlusali e anche come base nella costruzione di apparecchiature in resina.

**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](mailto: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](http://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.

Se usato correttamente, non è ragionevolmente previsto nessun significativo pericolo per l'uomo o per l'ambiente.

**2.2. Elementi dell'etichetta**

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

**2.3. Altri pericoli**

Nessun pericolo particolare da segnalare.

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

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

Miscela a base di polietilene tereftalato glicole (PETG, n. CE 607-767-6, n. CAS 25640-14-6) ed etilene-vinil acetato (EVA, n. CAS 24937-78-8).

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

Inalazione Far affluire aria fresca.

Contatto con la pelle Dopo contatto con il prodotto fuso raffreddare rapidamente con acqua fredda. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

Contatto con gli occhi Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Ingestione Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

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

**Note per il medico/Rischi:** Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire ai polmoni, il che può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

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

Mezzi di estinzione idonei Consigliata: schiuma resistente all'alcool, CO<sub>2</sub>, polveri, acqua nebulizzata, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

Mezzi di estinzione non idonei /.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

/.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

**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 gli occhi, la pelle e gli indumenti.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie.

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

Raccogliere con attrezzatura meccanica. Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia.

**6.4 Riferimenti ad altre sezioni**

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

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

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Requisiti del magazzino e dei contenitori**

Il prodotto va conservato in contenitori chiusi.

**Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti**

Non immagazzinare con alimenti.

**Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio**

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità

**7.3 Usi finali particolari**

./.

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

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Protezioni occhi/viso	Occhiali protettivi
Protezione delle mani	Guanti protettivi anticalore per l'uso di materiale riscaldato.
Protezione del corpo	Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.
Protezione respiratoria	Evitare l'inalazione dei vapori
Misure di igiene e sicurezza generali	Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

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

Stato fisico	Foglio di termoformatura
Colore	incolore, trasparente
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	> 100 °C/ non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato
Infiammabilità	non determinato
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non applicabile
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	non determinato
pH	non determinato
Viscosità cinematica	non determinato
Solubilità	non determinato
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non determinato
Tensione di vapore	non determinato
Densità e/o densità relativa	Valore 1,2 g/cm <sup>3</sup> Temperatura 20 °C
Densità di vapore relativa	non determinato
Caratteristica delle particelle	./.

**9.2. Altre informazioni**

Idrosolubilità: praticamente insolubile

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

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

**10.2. Stabilità chimica**

Non sono note reazioni pericolose.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono note reazioni pericolose.

**10.4. Condizioni da evitare**

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna conosciuta

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

/.

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

Tossicità acuta	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità acuta	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità acuta	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Mutagenicità sulle cellule germinali	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Cancerogenicità	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità per la riproduzione	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione
Pericolo in caso di aspirazione.	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione

**11.2. Informazioni su altri pericoli****11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità****Tossicità per i pesci (Componenti)****acetato di vinile**

Specie	Cadavedano (Pimephales promelas)
NOEC	0,551 mg/l
Durata esposizione	34 d
Metodo	OCSE 210

**Tossicità per Daphnia (Componenti)****acetato di vinile**

Specie	Daphnia magna
CE50	12,6 mg/l
Durata esposizione	48 h
Metodo	OECD 202

**Tossicità per le alghe (Componenti)****acetato di vinile**

Specie	Pseudokirchneriella subcapitata
ErC50	12,7 mg/l
Durata esposizione	72 h
Metodo	OECD 201

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Facilmente biodegradabile (secondo criteri-OECD)

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Non determinato

**12.4. Mobilità nel suolo**

Non determinato

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

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

Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

**12.7. Altri effetti avversi**

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

**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****Rifiuto da scarto di prodotto**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici.

Smaltimento secondo le norme delle autorità locali.

**Contenitori contaminati**

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

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

/.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto**

/.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto**

Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.

Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aereo.

**14.4. Gruppo d'imballaggio**

/.

**14.5. Pericoli per l'ambiente**

/.

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

/.

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

Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.

**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**

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**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. R21/1 del 09/03/2021 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](http://www.leone.it) per una versione aggiornata della presente scheda.

#### **Frase H**

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H332: Nocivo se inalato.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H351: Sospettato di provocare il cancro.

#### **Legenda**

CAS N.: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

MARPOL: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi, 1973

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

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

NOEC: Concentrazione senza effetto osservato.