

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

Descrizione prodotto: Dischi termoformabili Three-Layer

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

Usi identificati Professionale: Prodotti per tecniche do termoformatura per realizzazione di allineatori dentali

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 Antiveleni (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 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

Avvertenza: attenzione

Indicazioni di pericolo: Se durante l'ulteriore lavorazione, manipolazione o altri mezzi si generano particelle fini, il prodotto può formare concentrazioni di polvere combustibile nell'aria.

2.3. Altri pericoli

Nessuno identificato

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

Ingredienti	%W/W
Copoliestere	20 - 80
Poliuretano	20 - 80

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

Inalazione: Portare la persona esposta all'aria aperta se si osservano effetti avversi. Trattare sintomaticamente. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Contatto con gli occhi: In caso di schizzi di materiale fuso caldo negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua per 15 minuti tenendo aperte le palpebre. Contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico. Qualsiasi materiale che entri in contatto con gli occhi deve essere lavato immediatamente con acqua. Se è facile farlo, rimuovere le lenti a contatto.

Contatto con la pelle: Lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. In caso di contatto con il prodotto fuso, non rimuovere gli indumenti contaminati. Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua fredda.

Se possibile, immergere la zona interessata in acqua fredda. Applicare ghiaccio.

Non tentare di staccare il polimero dalla pelle. Consultare immediatamente un medico.

Ingestione: Trattare sintomaticamente. Consultare un medico.

Protezione personale per i soccorritori di primo soccorso:

Quando si presta il primo soccorso, proteggersi sempre dall'esposizione a sostanze chimiche o malattie trasmesse per via ematica indossando guanti, maschere e occhiali protettivi. Dopo aver prestato il primo soccorso, lavare la pelle esposta con acqua e sapone.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Vedere paragrafo 11.

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

Trattare in modo sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

Non sono stati rilevati rischi insoliti di incendio o esplosione.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: Acqua nebulizzata, Anidride carbonica (CO₂)

Mezzi di estinzione non idonei: Non determinati.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Vedere la sezione 10 per ulteriori informazioni.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Procedure antincendio:

I polimeri termoplastici possono bruciare. Proteggere il prodotto dalle fiamme; mantenere una distanza adeguata quando si utilizzano apparecchi riscaldanti, ecc.

In caso di combustione, o decomposizione saranno rilasciate sostanze irritanti o tossiche.

Grandi quantità di polimero fuso mantenuto a temperature elevate per lunghi periodi di tempo possono auto infiammarsi.

Equipaggiamento protettivo per i vigili del fuoco:

Indossare un equipaggiamento antincendio protettivo completo, tra cui un autorespiratore a pressione positiva, con maschera facciale completa, camice, pantaloni, guanti e stivali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale fuoriuscito a meno che non si indossino adeguati indumenti protettivi.

Tenere lontano il personale non autorizzato.

Consultare la Sezione 8 per i Dispositivi di Protezione Individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio nell'ambiente. Prevenire ulteriori perdite o fuoriuscite se possibile in sicurezza.

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

Raccogliere il materiale solido fuoriuscito per il riciclaggio e/o lo smaltimento.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Il contatto con materiale riscaldato può causare ustioni. Lavare accuratamente dopo la manipolazione.

Per la maggior parte dei poliuretani termoplastici, la lavorazione a fusione è compresa tra 177 e 232 °C (350 e 450 °F), tuttavia, alcuni prodotti possono essere lavorati a temperature diverse. Il riscaldamento al di sopra della temperatura massima di manipolazione può generare prodotti di decomposizione pericolosi (vedere Sezione 10).

I condensati dei fumi possono contenere contaminanti pericolosi derivanti dagli additivi. La condensa può essere infiammabile e deve essere rimossa periodicamente da cappe di aspirazione, condutture e altre superfici.

Durante le operazioni di pulizia, indossare guanti impermeabili per evitare il contatto con la pelle.

Le attività successive alla lavorazione termica necessarie per produrre articoli stampati (come taglio, levigatura, segatura, molatura, foratura o rifilatura) possono generare polvere o particelle fini.

Polveri, polvere e/o particelle fini possono rappresentare un rischio di esplosione.

Evitare di respirare la polvere.

Le operazioni di carico e scarico possono causare la formazione di polvere fastidiosa.

Si può verificare un accumulo di cariche elettrostatiche durante il versamento o il trasferimento di questo prodotto dal suo contenitore. La scintilla prodotta può essere sufficiente a incendiare i vapori di liquidi infiammabili. Trasferire sempre il prodotto con mezzi che evitino l'accumulo di cariche elettrostatiche.

Evitare di versare il prodotto direttamente dal suo contenitore in solventi, combustibili o infiammabili.

Eseguire qualsiasi operazione che emetta fumi o vapori (inclusi termoformatura, giunzione a caldo, taglio e/o sigillatura di articoli e pulizia) in condizioni ben ventilate. Evitare di respirare i vapori di processo.

Non conservare il prodotto per lunghi periodi di tempo a temperature elevate né consentire l'accumulo di masse spesse di polimero caldo, poiché possono decomporsi emettendo gas pericolosi.

Non assaggiare, ingerire o masticare i prodotti. Lavarsi accuratamente dopo la lavorazione. Non conservare o consumare alimenti nelle aree di lavorazione.

I principali gas derivanti dalla normale lavorazione a fusione sono presumibilmente, vapore acqueo e anidride carbonica. Possono essere emessi anche altri composti organici volatili in esigue quantità.

Non sterilizzare a vapore articoli realizzati con poliuretani termoplastici.

Evitare di respirare polvere/fumi/gas/nebbie/vapori/spruzzi. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Osservare le buone pratiche di igiene industriale. Garantire un'adeguata ventilazione. Indossare dispositivi di protezione individuale

adeguati. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Evitare la contaminazione ambientale.

Temperatura massima di manipolazione: non determinata.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Conservare lontano da materiali incompatibili.

Vedere la sezione 10 per i materiali incompatibili.

Temperatura massima di conservazione: non determinata.

7.3 Usi finali particolari

/.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

/.

8.2. Controlli dell'esposizione

Nessuno dei componenti ha limiti di esposizione assegnati

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Le operazioni di lavorazione termica devono essere ventilate per controllare i gas e i fumi emessi durante la lavorazione. Nessun requisito speciale in normali condizioni d'uso e con adeguata ventilazione

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

Utilizzare dispositivi di protezione individuale secondo necessità.

8.2.2.1 Protezioni per gli occhi e per il volto

In caso di rischio di contatto, si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza con protezioni laterali.

8.2.2.2 Protezione della pelle

Per evitare ustioni dovute al contatto con il prodotto fuso, utilizzare guanti termoisolanti.

Guanti, tute, grembiule e stivali, se necessario, per ridurre al minimo il contatto. Non indossare anelli, orologi o indumenti simili che potrebbero intrappolare il materiale. Si consiglia di indossare una maglia a maniche lunghe.

8.2.2.3 Protezione respiratoria

In condizioni d'uso normali, l'uso di un respiratore non è solitamente richiesto. Utilizzare un'adeguata protezione respiratoria se è probabile l'esposizione a particelle di polvere, nebbie o vapori. Le operazioni di taglio possono generare piccole particelle da questo prodotto. Se non è possibile evitare l'inalazione di particelle, indossare un respiratore antipolvere. Consultare un medico del lavoro per determinare la protezione respiratoria appropriata per l'uso specifico di questo materiale. È necessario seguire un programma di protezione respiratoria conforme a tutte le normative applicabili ogni qualvolta le condizioni del luogo di lavoro richiedano l'uso di un respiratore.

Misure generali di igiene: Rispettare le buone pratiche di igiene industriale. Evitare il contatto con la pelle. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Solido
Forma:	Fogli
Colore:	Trasparente
Odore:	Inodore
Soglia olfattiva:	Nessun dato disponibile.
pH:	Nessun dato disponibile.
Punto di fusione:	Nessun dato disponibile.
Punto di ebollizione:	Nessun dato disponibile.
Punto di infiammabilità:	Nessun dato disponibile.
Velocità di evaporazione:	Nessun dato disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas):	Nessun dato disponibile
Limite superiore/inferiore di infiammabilità o limiti di esplosività	
Limite di infiammabilità - Superiore (%):	Nessun dato disponibile.
Limite di infiammabilità - Inferiore (%):	Nessun dato disponibile.
Pressione di vapore:	Nessun dato disponibile.
Pressione di vapore a 50°C:	/.
Densità di vapore (aria=1):	Nessun dato disponibile.
Densità relativa: >1,1 (20 °C)	
Solubilità	
Solubilità in acqua:	Insolubile in acqua
Solubilità (altro):	Nessun dato disponibile.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):	Nessun dato disponibile.
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile.
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile.
Viscosità:	Nessun dato disponibile.
Proprietà esplosive:	Nessun dato disponibile.
Proprietà ossidanti:	Nessun dato disponibile.
Temperatura del punto di scorrimento:	Nessun dato disponibile.
Altre informazioni	
Densità apparente:	Nessun dato disponibile.
Caratteristiche delle particelle	/.
9.2. Altre informazioni	
/.	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun dato disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Il materiale è stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti, evitare il contatto con sostanze chimiche reattive.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Può generare monossido di carbonio, anidride carbonica (CO₂), può anche contenere isocianati e piccole quantità di acido cianidrico. La decomposizione termica o la combustione possono generare fumo, monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto e altri prodotti di combustione incompleta.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni sulle probabili vie di esposizione

Inalazione: Nessun dato disponibile.

Ingestione: Nessun dato disponibile.

Contatto con la pelle: Nessun dato disponibile.

Contatto con gli occhi: Nessun dato disponibile.

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

Tossicità acuta (ingestione):

Può causare irritazione del tratto gastrointestinale. Non classificato per tossicità acuta in base ai dati disponibili.

Tossicità acuta (contatto con pelle):

Non classificato per tossicità acuta in base ai dati disponibili.

Tossicità acuta (inalazione):

La sovraesposizione a vapori o nebbie può causare vertigini, mal di testa, nausea e/o sintomi simil-influenzali. Le persone con vie respiratorie sensibili (ad esempio, gli asmatici) possono avere reazioni ai vapori.

Non classificato per tossicità acuta in base ai dati disponibili.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea:

Osservazioni: Il contatto con materiale riscaldato può causare ustioni termiche. Eventuali patologie cutanee preesistenti possono essere aggravate da un'esposizione prolungata o ripetuta.

Non classificato come irritante cutaneo primario.

Gravi danni oculari/irritazione oculare:

Osservazioni: Non classificato come irritante primario per gli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

Osservazioni: In condizioni di decomposizione, questo prodotto può generare isocianati. Gli isocianati possono causare sensibilizzazione cutanea e/o respiratoria.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità: Nessun dato disponibile.

Tossicità per la riproduzione: Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola: Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta: Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione: Nessun dato disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

./

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità per le piante acquatiche: Nessun dato disponibile.

Tossicità per gli organismi che vivono nel suolo: Nessun dato disponibile.

Tossicità per i sedimenti: Nessun dato disponibile.

Tossicità per le piante terrestri: Nessun dato disponibile.

Tossicità per gli organismi che vivono fuori terra: Nessun dato disponibile.

Tossicità per i microrganismi: Nessun dato disponibile.

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradazione: Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Fattore di bioconcentrazione (BCF) Nessun dato disponibile.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Kow) Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

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 endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

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.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IATA

Non regolamentato

IMDG

Non regolamentato

Le modalità delle spedizioni possono variare in base alla modalità di trasporto, alle quantità, alla temperatura del materiale, alle dimensioni del pacco e/o all'origine e alla destinazione. È responsabilità dello spedizioniere rispettare tutte le leggi applicabili, norme e regolamenti relativi al trasporto del materiale.

Per il trasporto, è necessario adottare misure per impedire lo spostamento del carico o la caduta dei materiali e rispettare tutte le normative vigenti. Verificare i requisiti di classificazione prima di spedire materiali a temperature elevate.

14.1. Numero ONU o numero ID

./

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

./

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

./

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

Non noto.

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.

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.

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

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

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo.

IMDG Code: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose.

CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006.

GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici.