

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

Descrizione prodotto: Placche di copolimero.

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

Usi identificati Professionale: Per la duplicazione di modelli in gesso.

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/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]:

Sulla base dei requisiti del regolamento CLP, il prodotto non è classificato.

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, composta da un copolimero e da sostanze al di sotto dei limiti di classificazione applicabili o non pericolose.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Non sono necessari provvedimenti specifici.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Per il prodotto in forma solida non sono previste particolari misure di primo soccorso.

Inalazione Polveri o vapori emessi per azione termica: allontanare il paziente dall'area inquinata; affidare alle cure del medico.

Contatto con la pelle In caso di contatto con materiale fuso, raffreddare la parte con acqua fredda e chiamare il medico. Non rimuovere il prodotto che è solidificato dalla pelle. Trattare come ustione.

Contatto con gli occhi Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Ingestione Non sono richieste misure specifiche in caso di ingestione del prodotto tal quale. Se necessario chiamare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Mezzi di estinzione idonei Acqua, acqua nebulizzata, schiuma, polvere chimica, anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei Getti d'acqua

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione: anidride carbonica, ossido di carbonio (al diminuire dell'aria/ossigeno disponibili) ed eventuali idrocarburi incombusti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare adeguato equipaggiamento protettivo individuale (autorespiratore, elmetto, occhiali protettivi, tuta, guanti e stivali ignifughi). Il prodotto è combustibile. Raffreddare i contenitori vicini alle fiamme con acqua nebulizzata.

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

Non camminare sui granuli per evitare di scivolare.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corsi d'acqua.

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

Raccogliere con i mezzi meccanici. Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere sezione 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento del materiale contaminato vedere sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

La formazione di polvere deve essere evitata durante la manipolazione ed il trasporto, in particolare durante lo scarico; se si ha formazione di polvere, essa deve essere eliminata.

Durante la trasformazione del prodotto, evitare l'inalazione di fumi o vapori, aerando l'ambiente di lavoro e, se necessario, utilizzando una aspirazione efficace.

Manipolazione:

Indicazioni per la protezione da incendio ed esplosione: Evitare la dispersione di polvere nell'aria per ridurre i rischi di esplosione ed incendio.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro: Osservare le normali misure di igiene personale, in particolare non mangiare, bere e fumare durante la manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

I silos di immagazzinamento devono essere forniti di messa a terra per evitare l'accumulo di elettricità statica.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Nei luoghi di lavoro e immagazzinamento evitare la presenza di granuli sul pavimento, per la possibilità di scivolamento delle persone.

Effettuare lo stoccaggio al riparo dal sole, in luoghi ben aerati, freschi e asciutti.

Lo stoccaggio va effettuato in modo da evitare rischi dovuti a instabilità o rottura delle unità confezionate (octabin/sacchi/casse su paletta). In particolare, lo stoccaggio su file sovrapposte può costituire un pericolo per il personale addetto alle attività di magazzino.

7.3 Usi finali specifici

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

8.2. Controlli dell'esposizione

Nel corso della lavorazione a caldo, specialmente a temperature anormalmente alte, si possono sviluppare tracce dei monomeri ed altre sostanze volatili. L'ambiente di lavoro deve essere provvisto di adeguati sistemi di ventilazione o captazione delle polveri e dei gas/vapori che si possono svolgere durante la trasformazione.

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Accurata ventilazione/ aspirazione nei luoghi di lavoro.

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

I dispositivi di protezione individuale variano secondo la possibile esposizione e pericolosità delle condizioni di lavoro.

Protezioni occhi/viso Occhiali protettivi.

Protezione delle mani/pelle Guanti protettivi

Protezione respiratoria Durante le normali operazioni di manipolazione è sufficiente disporre di una maschera con filtro antipolvere, da usare quando le circostanze lo richiedono.

Altro: Abiti da lavoro standard.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Non sono disponibili informazioni.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Granuli
Colore	Bianco
Odore	Leggero, caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	>58 °C
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non definito.
Infiammabilità	Non definito. Proprietà caratteristiche dei gruppi di sostanze N.A.
Limite inferiore e superiore di esplosività	Prodotto non esplosivo.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	~340 °C
Temperatura di decomposizione	/.
pH	Non applicabile.
Viscosità cinematica	Non applicabile
Solubilità in acqua	Insolubile

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore /.
logaritmico)

Tensione di vapore

Non applicabile.

Densità e/o densità relativa

a 20 °C: 0,92-0,96 g/cm³

Densità apparente

a 20 °C: 450-600 kg/m³

Densità di vapore relativa

/.

Caratteristiche delle particelle

/.

9.2. Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non partecipa a reazioni pericolose se immagazzinato e maneggiato come prescritto/indicato.

10.2. Stabilità chimica

Decomposizione termica: Rispettare le temperature di lavorazione consigliate per evitare la formazione di gas o vapori nocivi.

Stabile nelle normali condizioni di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non sono disponibili altre informazioni.

10.5. Materiali incompatibili

Non sono disponibili altre informazioni.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Il prodotto, se coinvolto in un incendio emette fumi composti da acqua, anidride carbonica, ossido di carbonio (se manca aria/ossigeno per la combustione) e altri prodotti di combustione.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Le polveri generate dal prodotto possono provocare irritazione degli occhi.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

/.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità acquatica: Il prodotto è composto essenzialmente da un polimero ad alto peso molecolare, non ritenuto ecotossico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto è un polimero non biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non si accumula negli organismi.

12.4. Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Questa sostanza/miscela non è PBT applicando i criteri del Regolamento REACH, Allegato XIII.

vPvB: Questa sostanza/miscela non è vPvB applicando i criteri del Regolamento REACH, Allegato XIII.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti ambientali in corso di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Alla manipolazione dei residui si applicano gli stessi principi di sicurezza indicati per il prodotto tal quale.

I residui devono essere smaltiti come richiesto dalle regolamentazioni nazionali o locali.

La termodistruzione va effettuata in condizioni approvate, possibilmente con recupero di energia e presso impianti dotati di lavaggio dei fumi prima della loro emissione in atmosfera.

Imballaggi non puliti: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Non applicabile

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

Valutazione non richiesta.

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. T06/5 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

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.

EINECS: Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Commerciali Esistenti.

ELINCS: Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.