SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Rivestimento di archi Memoria® Natura®, colombelle preformate Natura®, filo preformato per legature Natura®, legature preformate Kobayashi Natura®.

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

Usi identificati — Professionale: Per il rivestimento di dispositivi in filo destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche.

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

Il rivestimento ha forma solida e pertanto non sono stati rivelati effetti tossici causati dal materiale allo stato di fornitura solido, né durante le normali pratiche lavorative ortodontiche.
Le informazioni contenute in questa scheda sono da riferirsi alla materia prima con cui vengono realizzati questi prodotti; per questo motivo alcune avvertenze ed indicazioni sono relative al personale addetto ai processi di lavorazione e non all'utilizzatore finale.

2.2. Elementi dell'etichetta

/.

2.3. Altri pericoli

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Glicole dietilenico butil etere	1 <5%	CAS 112-34-5
Biossido di titanio	1 <5%	CAS 13463-67-7
Etere 2-etilesilico del glicole etilenico	1-<5%	CAS 1559-35-9
Metiletilchetone	0.1-1.0%	CAS 78-93-3
(Come eteri di glicole)	*	CAS 112-34-5

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Nessuna informazione disponibile

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Inalazione	In caso di inalazione di vapori o nebbie, portarsi all'aria aperta. In caso di sintomi, contattare un centro antiveleni, il pronto soccorso o un medico per informazioni sul trattamento.
Contatto con la pelle	In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per 15 minuti e poi lavare con acqua e sapone.
Contatto con gli occhi	In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Arrossamenti, prurito, sensazione di bruciore e disturbi visivi possono indicare un eccessivo contatto del materiale liquido con gli occhi.
Ingestione di materiale liquido	Pulire o sciacquare delicatamente l'interno della bocca con acqua. A una persona cosciente si possono somministrare sorsi d'acqua. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona incosciente. Contattare immediatamente un centro antiveleni o un pronto soccorso o un medico, poiché saranno necessarie ulteriori cure.
Altro	Gli effetti dell'esposizione a lungo termine non sono stati determinati.

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	Utilizzare estintori di classe B (anidride carbonica, prodotti chimici secchi o schiuma acquosa universale che forma una pellicola) progettati per estinguere incendi di liquidi combustibili di classe Il della NFPA.
Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua nebulizzata può essere inefficace. L'acqua nebulizzata può essere usata per raffreddare i contenitori chiusi per prevenire l'accumulo di pressione e la possibile autoaccensione o esplosione se esposti a calore estremo. Se si usa l'acqua, sono preferibili gli ugelli a volpe.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I contenitori chiusi possono esplodere o scoppiare (a causa dell'accumulo di vapore in pressione) se esposti a calore estremo. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme e altre fonti di accensione. Il calore estremo comprende, ma non solo, il taglio alla fiamma, la brasatura e la saldatura.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Abbigliamento protettivo completo e un apparato di respirazione autonomo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Inalazione	In caso di ventilazione insufficiente, utilizzare un respiratore adeguato.
Contatto con la pelle	Indossare indumenti protettivi e guanti di materiale impermeabile.
Contatto con gli occhi	Indossare occhiali di protezione contro gli schizzi di sostanze chimiche.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Fornire una ventilazione generale di diluizione o di scarico locale in volume e modello per mantenere la concentrazione degli ingredienti elencati al di sotto dei limiti di esposizione minimi suggeriti, limite LEL, e per rimuovere i prodotti di decomposizione durante la saldatura o il taglio alla fiamma su superfici rivestite con questo prodotto.
Pulire o gettare gli indumenti e le scarpe contaminati.

6.2. Precauzioni ambientali

Misure da adottare in caso di rilascio o fuoriuscita del materiale:
Garantire la massima ventilazione e la diluizione generale. Solo il personale dotato di adeguate protezioni per le vie respiratorie, la pelle e gli occhi può accedere all'area. Rimuovere tutte le fonti di accensione. Raccogliere il materiale versato con segatura, vermiculite o altro materiale assorbente e metterlo in un contenitore per lo smaltimento.

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

Vedere il punto 6.2

6.4 Riferimento ad altre sezioni

/.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non immagazzinare a temperature superiori a 120°F (48C). Conservare in un'area ben ventilata. Mantenere i contenitori chiusi ermeticamente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non stoccare a temperature superiori a 120° F. Stoccare grandi quantità in edifici progettati e protetti per lo stoccaggio di liquidi combustibili di classe NFPA Il.

7.3 Usi finali specifici

/.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

/.

8.2. Controlli dell'esposizione

Inalazione	In caso di ventilazione insufficiente, utilizzare un respiratore adeguato.
Contatto con la pelle	Indossare indumenti protettivi e guanti di materiale impermeabile.
Contatto con gli occhi	Indossare occhiali di protezione contro gli schizzi di sostanze chimiche.
Altre attrezzature	Pulire o gettare gli indumenti e le scarpe contaminati. Requisiti di ventilazione: provvedere a una ventilazione generale di diluizione o a una ventilazione locale di scarico in volume e modello per mantenere la concentrazione degli ingredienti elencati al di sotto dei limiti di esposizione minimi suggeriti, limite LEL, e per rimuovere i prodotti di decomposizione durante la saldatura o il taglio alla fiamma su superfici rivestite con questo prodotto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Liquido viscoso

Colore	Beige
Odore	Odore caratteristico della famiglia chimica e di tutti i solventi elencati in questo documento.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile
Punto di ebollizione	da 169 a 527 °F
Punto di infiammabilità	106 °F (41 °C)
Temperatura di autoaccensione	Combustibile
Temperatura di decomposizione	/.
pH	/.
Viscosità cinematica	/.
Solubilità in acqua	79.3%
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Nessuna informazione
Tensione di vapore	Nessuna informazione
Tensione di vapore a 20°C	17.6 mm Hg
Densità e/o densità relativa	Nessuna informazione
Densità di vapore relativa	Più pesante dell'aria
Caratteristiche delle particelle	/.

9.2. Altre informazioni
/.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività
10.1. Reattività
Nessuna informazione disponibile
10.2. Stabilità chimica
Questo materiale è normalmente stabile
10.3. Possibilità di reazioni pericolose
Può produrre prodotti di decomposizione pericolosi se riscaldato. Saldatura, brasatura o taglio alla fiamma su superfici rivestite con questo prodotto possono produrre fumi tra cui: monossido di carbonio, ossidi di azoto.
10.4. Condizioni da evitare
Nessuna.
10.5. Materiali incompatibili
Evitare il contatto con alcali forti, acidi minerali forti o agenti ossidanti forti
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi
Monossido di carbonio, anidride carbonica, frazioni di polimero a peso molecolare inferiore

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

Tossicità acuta	Nocivo se ingerito
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Può provocare una moderata irritazione cutanea
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Provoca irritazione oculare
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Il vapore e la nebbia possono essere dannosi se inalati
Mutagenicità sulle cellule germinali	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Nessun componente è ritenuto cancerogeno.
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	Il vapore e la nebbia possono essere dannosi se inalati

11.2. Informazioni su altri pericoli
/.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche
12.1. Tossicità
/.
12.2. Persistenza e degradabilità
/.
12.3. Potenziale di bioaccumulo
/.
12.4. Mobilità nel suolo

/.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale ≥ 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

I materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle normative federali, statali, provinciali e locali in materia di controllo ambientale. i contenitori vuoti devono essere riciclati o smaltiti attraverso un impianto di gestione dei rifiuti approvato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del 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

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile.

14.7. Trasporto alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per 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.

La precedente scheda di sicurezza n. Z04/6 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.
DNEL: livelli d'esposizione al di sotto dei quali la sostanza non ha effetti pericolosi sulla salute umana.
EC No.: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio.
PBT: Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche: sostanze chimiche pericolose.
STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta.
vPvB: molo Persistente molto Bioaccumulativo.
IMO: Organizzazione marittima internazionale.
CLP: Regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.
GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici.