



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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Attacchi e ganci Natura® di copolimero siliceo.

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

Usi identificati Professionale: Attacchi estetici per tecnica direct bonding utilizzati in protesi ortodontiche fisse.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Leone s.p.a.

I – 50019 Sesto Fiorentino – Firenze - Via P. a Quaracchi, 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.

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.

I prodotti non sono generalmente considerati pericolosi nella forma in cui sono forniti, tuttavia nell'utilizzazione è possibile l'ingestione o l'inspirazione di pezzi o frammenti. 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

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Non classificato come PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

3.2. Miscele

Policarbonato a base di bisfenolo A 80%, riempitivo siliceo 20% con quantità minime di ignifugo.

In accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], ingredienti non pericolosi.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di problemi sanitari contattare un medico.

Inalazione

SE INALATO: è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi.

Contatto con la pelle

IN CASO DI CONTATTO CON LA MASSA FUSA CALDA Raffreddare immediatamente con molta acqua. La crosta formata dal prodotto sulla parte di pelle colpita non deve venir asportata con la forza o con solventi. Per la pulizia della pelle e la cura di eventuali ustioni recarsi subito dal medico.

Ingestione

È necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna informazione disponibile.

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

Note per il medico: Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Getto d'acqua nebulizzata, polvere antincendio, Anidride carbonica (CO₂), Schiuma, Polvere chimica.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

In caso di incendio si formano monossido e ossido di carbonio, ossidi di azoto e tracce di acido cianidrico. In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nelle operazioni antincendio usare autorespiratori.

Evitare che l'acqua contaminata usata per l'estinzione penetri nel terreno, nella falda freatica e nelle acque superficiali.



SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

-.

6.2. Precauzioni ambientali

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.

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

Usare attrezzature di movimentazione meccaniche. Evitare la formazione di polvere.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Alle condizioni di lavorazione consigliate possono essere cedute piccole quantità di emissioni, di residui di monomero e di solvente. Prevedere adeguati apparati di ventilazione e aspirazione sul posto di lavoro per assicurare il rispetto dei valori limite indicati nella Sezione 8. In caso di lavorazione meccanica provvedere ad un'efficace aspirazione delle polveri.

Tenere lontano dai generi alimentari. Prima degli intervalli ed al termine del lavoro lavare le mani ed applicare una crema dermoprotettiva. Cambiare gli indumenti sporchi.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non sono richiesti accorgimenti particolari per l'immagazzinamento

7.3 Usi finali specifici

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nella lavorazione di questo prodotto, soprattutto nel processo termico si devono osservare i regolamenti relativi alle sostanze indicate sotto. Secondo la nostra esperienza, è possibile rispettare i valori limite citati qui di seguito, impiegando efficaci dispositivi di ventilazione e aspirazione posizionati sui punti di emissione dei vapori che potrebbero svilupparsi.

Sostanza	EC n.	CAS n.	Base	Tipo	Valore	Osservazioni
Fenolo	203-632-7	108-95-2	EU ELV	TWA	2 ppm. 8mg/m ³ .	Indicativo.
Fenolo	203-632-7	108-95-2	EU ELV			Possibile assorbimento cutaneo.
Fenolo	203-632-7	108-95-2	EU ELV	STEL	4 ppm. 16 mg/m ³ .	Indicativo.
Fenolo	203-632-7	108-95-2	OEL IT	TWA	2 ppm. 8mg/m ³ .	
Fenolo	203-632-7	108-95-2	OEL IT			Possibile assorbimento cutaneo.
Fenolo	203-632-7	108-95-2	OEL IT	STEL	4 ppm. 16 mg/m ³ .	
Clorobenzene	203-628-5	108-90-7	EU ELV	TWA	5 ppm. 23 mg/m ³ .	Indicativo.
Clorobenzene	203-628-5	108-90-7	EU ELV	STEL	15ppm. 70 mg/m ³ .	Indicativo.
Clorobenzene	203-628-5	108-90-7	OEL IT	TWA	5 ppm. 23 mg/m ³ .	
Clorobenzene	203-628-5	108-90-7	OEL IT	STEL	15ppm. 70 mg/m ³ .	
4,4'-isopropilidendifenolo	201-245-8	80-05-7	EU ELV	TWA	10 mg/m ³ .	Indicativo.
4,4'-isopropilidendifenolo	201-245-8	80-05-7	OEL IT	TWA	10 mg/m ³ .	
Valore generale limite per le polveri			OEL IT	TWA	10 mg/m ³ .	Frazione inalabile.
Valore generale limite per le polveri			OEL IT	TWA	3 mg/m ³ .	Frazione di polvere alveolare.



8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati

Non mangiare, bere, fumare o masticare tabacco sul posto di lavoro. E' richiesto un sistema di aspirazione/ventilazione adeguato.

Le singole misure di protezione, quali dispositivi di protezione individuale (DPI)

Protezioni occhi/viso Proteggersi gli occhi/la faccia.

Protezione cutanea Materiali adatti per guanti protettivi; EN 374: Polivinilcloruro -PVC ($\geq 0,5\text{mm}$).
I guanti contaminati o danneggiati vanno sostituiti.

Protezione respiratoria In caso di sviluppo di polveri, usare respiratore con filtro tipo filtro antipolvere P1 secondo EN 143.

Protezione del corpo Usare indumenti protettivi adatti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido.
Colore	Differente a seconda della colorazione data.
Odore	Inodore.
pH:	Non applicabile.
Punto di fusione:	130°C-160°C.
Limite superiore di infiammabilità o di esplosività	Non applicabile.
Tensione di vapore	Non applicabile.
Densità	Ca. 1,2-1,4 g/cm ³ .
Densità apparente	600-700 kg/m ³ .
Idrosolubilità	Praticamente insolubile.
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile.
Temperatura di accensione	>450°C.
Temperatura di decomposizione	$\geq 380^\circ\text{C}$.
Viscosità dinamica	Non applicabile.

9.2. Altre informazioni

Il valore indicato non corrisponde necessariamente alla specifica del prodotto. Per i dati relativi alle specifiche, fare riferimento alla scheda informativa del prodotto o alla scheda tecnica.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Queste informazioni non sono disponibili.

10.2. Stabilità chimica

In caso di decomposizione termica, che può insorgere in caso di incendio o per eccessivo riscaldamento, per esempio durante un processo errato di lavorazione, possono formarsi gas e vapori nocivi alla salute.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono state osservate reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Queste informazioni non sono disponibili.

10.5. Materiali incompatibili

Queste informazioni non sono disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nel caso di combustione in difetto di ossigeno o combustione incompleta si sviluppano miscele tossiche di gas, che contengono prevalentemente CO e CO₂.

Alle condizioni di lavorazione consigliate possono essere cedute piccole quantità di emissioni.

Nella lavorazione di questo prodotto, soprattutto nel processo termico si devono osservare i regolamenti relativi alle sostanze indicate sotto.

Ingredienti pericolosi	EC n.	CAS n.	Classe di Rischio e Codici Categoria	FraSi H
Fenolo	203-632-7	108-95-2	Mutagenicità per le cellule germinali. 2	H341
			Tossicità acuta 3 (Inalazione)	H331
			Tossicità acuta 3 (Dermica)	H311
			Tossicità acuta. 3 (Orale)	H301
			Corrosività cutanea. 1B	H314
			Lesioni oculari gravi/irritazione oculare1	H318
			STOT RE 2	H373
Pericoloso per l'ambiente acquatico 2	H411			
Clorobenzene	203-628-5	108-90-7	Liquido infiammabile 3	H226
			Tossicità acuta 4 (Inalazione)	H332



			Irritazione cutanea 2 Pericoloso per l'ambiente acquatico 2	H315 H411
4-Terz.-Butilfenolo	202-679-0	98-54-4	Irritazione cutanea 2 Lesioni oculari gravi/irritazione oculare1 Tossicità per la riproduzione 2 Pericoloso per l'ambiente acquatico 1	H315 H318 H361f H410
4,4'- Isopropilidendifenolo	201-245-8	80-05-7	Tossicità per la riproduzione 2 STOT SE 3 Inalazione Lesioni oculari gravi/irritazione oculare1 Sensibilizzazione cutanea. 1 Pericoloso per l'ambiente acquatico 2	H361f H335 H318 H317 H411

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Dati non disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

12.1. Tossicità

Non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non disponibile.

12.6. Altri effetti avversi

Il prodotto non è praticamente solubile in acqua. A causa della consistenza e dell'insolubilità in acqua non si prevedono problemi ecologici, presupposto un uso corretto. Il prodotto non è facilmente biodegradabile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali. In Italia operare secondo il Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", in applicazione delle direttive europee sulla tutela ambientale, e successive modificazioni e integrazioni. Secondo la direttiva europea 2008/98/EC i rifiuti non richiedono supervisione speciale.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Dopo aver rimosso accuratamente i residui (liquidi, solidi e pastosi), le confezioni vuote possono essere consegnate ai punti di raccolta istituiti dall'industria chimica competente per i rispettivi tipi di imballaggi, affinché vengano trattate per il recupero. Il recupero dovrà essere effettuato in conformità alla normativa nazionale e alle disposizioni in materia di tutela ambientale.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.1. Numero ONU

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

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.

Direttiva 2009/161/EU (terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE e che modifica la direttiva 2000/39/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

Non applicabile.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Questa scheda di dati di sicurezza è stata redatta in accordo con il Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione e Regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione.

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. F11/4 del 29/05/2009 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 scheda di sicurezza.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web www.leone.it per una versione aggiornata della presente scheda.

Elenco frasi H

H226: Liquido e vapori infiammabili.

H301: Tossico se ingerito.

H311: Tossico per contatto con la pelle.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H331: Tossico se inalato.

H332: Nocivo se inalato.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H361f: Sospettato di nuocere alla fertilità.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Legenda

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

CAS No.: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.

EC No.: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio.

ELV: valore limite di emissione.

EN 141: Apparecchi di protezione delle vie respiratorie, Filtri antigas e filtri combinati, Requisiti, prove, marcatura.

EN 143: Apparecchi di protezione delle vie respiratorie, Filtri antipolvere, Requisiti, prove, marcatura.

EN 166: Protezione personale degli occhi, Specifiche.

EN 374: Guanti che proteggono da sostanze chimiche e microorganismi.

IBC Code: Codice internazionale dei trasportatori di prodotti chimici alla rinfusa.

IOELV: valori indicativi di esposizione professionale.



LTEL: limite di esposizione a lungo termine.
OEL: Limiti Esposizione Professionale.
PBT: Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche: sostanze chimiche pericolose.
STEL: Limite di esposizione a breve termine.
STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio –esposizione ripetuta.
STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio –esposizione singola.
TWA: media ponderata nel tempo.
vPvB: molo Persistente molto Bioaccumulativo.