



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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome prodotto Resina Leocryl® polvere.
Descrizione prodotto Polimero in polvere a base di Polimetilmetacrilato.

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

Usi identificati Professionale: Uso finale delle miscele contenenti per la produzione di protesi dentali, il potenziamento o la riparazione delle protesi dentali, produzione di regolatori dentali e piatti portaimpronta personalizzati. Polimero per resina ortodontica auto polimerizzante, per tecnica a impasto o spruzzo. Per ulteriori informazioni sui procedimenti di utilizzo, consultare l'indirizzo internet: <http://www.leone.it>.

Usi sconsigliati Miscela contenente monomero liquido in forma reattiva, destinata ad entrare in contatto con pelle o unghie.

Fare riferimento all'Allegato Scenario di esposizione per ulteriori dettagli.

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.

2. 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.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Non classificate come PBT o vPvB. Infiammabile ma non facile da innescare//non facilmente infiammabile. Può formare polveri esplosive in aria. Bassa tossicità in normali condizioni di manipolazione e di utilizzazione.

3. SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

3.2. Miscela

In accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione come pericoloso di cui ai titoli I ed II. Le sostanze che compongono il prodotto, le quali possono presentare rischi per la salute e l'ambiente, o alle quali sono stati assegnati limiti di esposizione, sono riportate nella Tabella seguente. Si noti che le concentrazioni dei prodotti ad alto rischio nella miscela sono tali da non trasmettere alla miscela i loro specifici rischi.

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Prodotti pericolosi	%W/W	EC n.	CAS n.	Classe di Rischio e Codici Categoria	Frasi H
Perossido di Dibenzoile	<1	202-327-6	94-36-0	Perossido organico B Sensibilizzazione cutanea 1 Irritazione oculare 2 Tossicità acquatica acuta. 1	H241 H317 H319 H400
Acido barbiturico	<1	276-940-2	72846-00-5	Irritazione cutanea 2 Irritazione oculare 2 STOT SE. 3	H315 H319 H335
Metacrilato di metile	<1	201-297-1	80-62-6	Liquido Infiammabile 2 Irritazione cutanea 2 Sensibilizzazione cutanea. 1 STOT SE. 3	H225 H315 H317 H335

4. SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione SE INALATO: spostare l'operatore in zona areata e disporlo in posizione comoda per la respirazione.

Contatto con la pelle IN CASO DI CONTATTO CUTANEO (o capelli): lavare con molta acqua; se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Contatto con gli occhi IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se facilmente rimovibili. Continuare a sciacquare.



Ingestione Non indurre il vomito. Sciacquare la bocca. Contattare un medico in caso di effetti negativi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non applicabile.

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

Non necessario.

5. SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei In caso di incendio, estinguere con acqua nebulizzata, schiuma, polvere estinguente o CO₂.

Mezzi di estinzione non idonei Non usare acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Non facilmente infiammabile. La combustione o la decomposizione termica provocano vapori tossici, irritanti e infiammabili. Questo prodotto può formare nuvole di polvere infiammabile a temperature elevate. La minima temperatura di infiammabilità di una nuvola di polvere di un polimero simile è stata misurata approssimativamente a 480°C (IEC 21241-2-1).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio è consigliato l'uso di un apparato autorespiratore e di indumenti protettivi e guanti adatti.

6. SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Prestare attenzione; l'area contaminata dalla fuoriuscita può essere scivolosa.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio nell'ambiente.

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

Usare contenitori per lo smaltimento utilizzando respiratore antipolvere approvato (certificato).

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Vedere sezione 8 e Sezione 13.

7. SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro. I prodotti come forniti: evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato con la pelle. Fenomeni di pericoli legati alla polvere, in condizioni normali di manipolazione, sono improbabili. Le resine dentali sono usualmente trattate in congiunzione con monomeri reattivi, questo può richiedere l'utilizzo di dispositivi di protezione personale a più elevato livello di sicurezza rispetto a quelli necessari per il singolo polimero. Si prega di prendere nota dei consigli nella Sezione 8 e nella Sezione 11.

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

Il polimero acrilico è fornito sia in buste che in contenitori alla rinfusa. Tenere i contenitori in luogo pulito, asciutto e fresco lontano da fonti di calore. La ventilazione naturale è adeguata.

Temperatura di conservazione: Ambiente

Materiali incompatibili: il polimero contiene residui di perossido di Benzoile. Il perossido di Benzoile può reagire con agenti ossidanti, agenti riduttori, acidi, basi e ammine causandone la decomposizione.

7.3. Usi finali particolari

Non destinato a processi termici.

8. SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

In ogni caso, i valori limite di esposizione, attualmente previsti dalla legge (quale??), per il perossido di Dibenzoile, Metacrilato di metile e polveri devono essere rispettati.

Sostanza	EC n.	CAS n.	LTEL mg/m ³ (8h TWA)	Note
Perossido di Dibenzoile	202-327-6	94-36-0	5	WEL
Metacrilato di metile	201-297-1	80-62-6	208	WEL
Polvere (inalabile)			10	WEL
Polvere (respirabile)			4	WEL

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati

Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro. Provvedere ad una ventilazione adeguata, includendo aspirazione locale, per assicurare che i limiti di esposizione degli operatori non siano superati. È consigliabile prevedere delle considerazioni nelle procedure di lavoro coinvolte e il potenziale aumento dell'esposizione, in quanto potrebbero richiedere un più elevato grado di protezione. Le seguenti informazioni sono da considerarsi una guida generale.



Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Protezioni occhi/viso	Indossare dispositivi di protezione occhi/viso.
Protezioni delle mani	Indossare guanti adatti. Guanti in gomma butilica o nitrilica sono adatti. I guanti in lattice forniscono bassa protezione.
Protezione respiratoria	Le maschere e i respiratori per la polvere con i filtri di tipo P3 or FFP3 (EN143 or EN 149) possono essere appropriati. Nel remoto caso della formazione di particolari quantità di polveri un apparato per l'autorespirazione è appropriato.

9. SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Sfere piccole.
Colore	Colorato.
Odore	Metacrilato.
pH:	Non applicabile.
Punto di fusione:	150-230°C.
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di infiammabilità	390°C ca.
Limite inferiore di esplosione	Non applicabile.
Limite superiore di esplosione	Non applicabile.
Tensione di vapore	Non applicabile.
Solubilità (acqua)	Trascurabile.
Solubilità (altri)	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	465°C.
Proprietà esplosive	Debolmente o moderatamente esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non applicabile.
Densità relativa	1,1-1,18 g/cm ³ .
Densità del bulk	0,60-0,70 g/ml.

9.2. Altre informazioni

Nessuna.

10. SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Materiale non reattivo.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non note.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare la generazione di polveri.

10.5. Materiali incompatibili

Polimero contiene residui di perossido di Benzoile. Il perossido di Benzoile può reagire con agenti ossidanti, riducenti, acidi, basi e ammine causando decomposizione.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Metacrilato di metile, perossido di Dibenzoile, Diossido di Carbonio e Monossido di Carbonio.

11. SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Ingestione	Bassa tossicità orale.
Inalazione	Improbabile che sia pericoloso per inalazione.
Contatto con la pelle	Contiene meno del 1% di residui (Metacrilato di Metile, Perossido di Dibenzoile, acido barbiturico). Durante normali procedure di manipolazione e uso, questo non costituisce un pericolo. Se la matrice polimerica viene distrutta, per esempio quando il prodotto è disciolto in un solvente organico, residui chimici possono essere rilasciati dalla matrice polimerica. In queste situazioni, il prodotto può indurre una reazione allergica in individui allergici.
Contatto con gli occhi	La polvere può causare irritazione.

12. SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Il prodotto presenta bassa tossicità per gli organismi acquatici.

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è biodegradabile nel suolo. Non ci sono prove di degradazione in suolo e acqua.



12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto ha un basso potenziale di bioaccumulo.

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto ha bassa mobilità nel suolo.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non classificato come PBT o vPvB.

12.6. Altri effetti avversi

Non noti.

13. SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

I rifiuti non sono da considerarsi pericolosi. Scarti puliti possono essere trattati. Alcuni imballi sono rimborsabili. Assicurarsi che tutti gli imballi siano rimborsabili. Smaltire in accordo con le normative locali e nazionali. In Italia, smaltire in accordo con il Decreto Legislativo del 3 Aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", applicazione delle Direttive europee riguardo la protezione ambientale e le successive modifiche e integrazioni.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Possono essere smaltiti in discarica in conformità alla normativa vigente. L'incenerimento può essere utilizzato per recuperare valore energetico. Assegnazione di un numero di codice ai rifiuti, secondo il catalogo europeo dei rifiuti, deve essere effettuata in accordo con la società di smaltimento dei rifiuti regionale.

14. 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.

15. 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

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata per questa miscela. Non applicabile.

16. 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. R02/5 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.

Frazi H

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

Legenda

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.

EN143: Apparecchi di protezione delle vie respiratorie — Filtri antipolvere — Requisiti, prove, marcatura.

EN149: Apparecchi di protezione delle vie respiratorie — Semimaschera filtrante contro particelle — Requisiti, prove, marcatura.

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

LTEL: limite di esposizione a lungo termine.

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

STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio –esposizione singola.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

WEL: valore limite di esposizione professionale.