



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

Leocryl® liquido.

1.2 Uso del preparato

Monomero per resina ortodontica autopolimerizzante, per tecnica a spruzzo o ad impasto. Per ulteriori informazioni sui procedimenti di utilizzo consultare l'indirizzo internet <http://www.leone.it>.

1.3 Identificazione della società

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 (0)55.30.44.1 – Fax ++39 (0)55 374808.

1.4 Telefono di emergenza

++39 (0)55.30.44.1. In orario di chiusura è attiva una segreteria telefonica.

2. Identificazione dei pericoli

Pericoli per l'uomo o l'ambiente

- Vie d'ingresso: il metacrilato di metile è assorbito dal corpo per inalazione, ingestione e attraverso la pelle. La concentrazione in aria pericolosa per la salute è raggiunta velocemente ad una temperatura di 20°C.
- Aspetti cancerogeni: nessun dei componenti del prodotto sono listati da IARC¹, NTP², OSHA³, o ACGIH⁴ come cancerogeni
- Massima concentrazione sul posto di lavoro (MAC⁵), metacrilato di metile: 10ppm = 40mg/m³.
- Effetti a breve termine: liquido o alta concentrazione di vapori possono irritare occhi e sistema respiratorio e causare irritazioni della pelle.
- Effetti a lungo termine, ripetuta esposizione: prolungata esposizione può indurre mal di testa, nausea, sonnolenza e incoscienza. Ripetuta e prolungata sovraesposizione può causare permanenti irritazioni allergiche alla pelle.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Informazioni sugli ingredienti pericolosi⁶ e composizione %

Nome chimico	Numero EC ⁷	%	Numero CAS ⁸	Simboli di pericolo ⁹	Fraasi R ⁹
Metacrilato di metile	201-297-1	> 95	80-62-6	Xi, F	R 11-36/37/38-43
Agente reticolante	202-617-2	< 5	97-90-5	Xi	R 36/37
Acceleratore	202-805-4	< 1	99-97-8	Xn	-

4. Misure di primo soccorso

- Inalazione: portarsi all'aria aperta, riposarsi, sedersi in posizione eretta. Chiamare il medico se il disturbo persiste.
- Contatto con la pelle: rimuovere gli abiti contaminati. Lavare accuratamente con acqua e sapone.
- Contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente con acqua per 15 minuti e contattare un medico.
- Ingestione: sciacquare la bocca e trasportare immediatamente all'ospedale.

5. Misure antincendio

- Mezzi di estinzione idonei: estintore a polvere, schiuma con formazione di pellicola acquosa AFFF (aqueous film forming foam), schiuma, anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei: getto d'acqua diretto.
- Prodotti pericolosi di decomposizione: nessuno.
- Reazioni pericolose: quando è riscaldato sopra il punto d'infiammabilità, sono emessi vapori infiammabili che possono mescolarsi con l'aria, bruciare o esplodere. I vapori sono più pesanti dell'aria e possono viaggiare verso fonti di ignizione e causare ritorno di fiamma. Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia che può causare l'esplosione del contenitore.

¹ IARC: International Agency for Research on Cancer.

² NTP: National Toxicology Program, USA.

³ OSHA: Occupational Safety and Health Administration, USA.

⁴ ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

⁵ MAC: Valore di concentrazione massima consentito sul posto di lavoro (MAC, maximum concentration on workplace).

⁶ I limiti di esposizione professionale (OEL, occupational exposure limits), se conosciuti, sono elencati nella sezione 8.

⁷ Numero del catalogo europeo. Il numero EC è costituito da una sequenza di 7 cifre di cui il primo gruppo di 3 cifre inizia con 2 o 4 a seconda che la sostanza sia inclusa nell'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) o nell'ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), oppure con 5 se inclusa nell'elenco "ex-polimeri".

⁸ Numero CAS (Chemical abstract service).

⁹ I pericoli connessi agli ingredienti del preparato sono indicati nella sezione 2, le informazioni da riportare in etichetta sono elencate nella sezione 15. La spiegazione dei simboli di pericolo e delle frasi di Rischio è riportata nella sezione 15 e 16.

6. Misure in caso di dispersione accidentale

- Perdita/fuoriuscita:

Avvisare i presenti. Eliminare le fonti di ignizione. Impedire che il monomero arrivi al sistema fognario o a sorgenti d'acqua. Raccogliere il liquido in un contenitore aperto. Assorbire il liquido versato con materiale inerte come terra secca o altri materiali assorbenti e trasferirlo in un posto sicuro per lo smaltimento. Vedi sezione 13 per lo smaltimento del liquido.

- Misure precauzionali individuali: vedi sezione 8 per la protezione personale.

- Misure di precauzione ambientale: vedi sezione 12 per informazioni riguardanti l'ambiente.

7. Manipolazione ed immagazzinamento

7.1. Manipolazione

Lavorare in un locale ben ventilato. Il materiale è infiammabile, deve essere tenuto lontano da fiamme vive o altre fonti di ignizione. Tenere lontano da alimenti, bevande, e cibo per animali.

Quando si versa il liquido in contenitori più piccoli, usare solo bottiglie di vetro scuro o contenitori di alluminio. Non usare contenitori trasparenti. Accertarsi che anche l'etichetta dei nuovi contenitori riporti le categorie di pericolo e le frasi di rischio e i consigli di prudenza.

7.2. Immagazzinamento

Conservare in un luogo scuro e fresco, separato da agenti ossidanti. Il contenitore può essere riempito solo per 80%.

Tenere il contenitore chiuso ermeticamente ed evitare l'evaporazione del prodotto.

Il prodotto può sviluppare calore, polimerizzare spontaneamente quando sono superate la data di scadenza e/o la temperatura di stoccaggio.

Protezione contro fuoco e esplosione:

Tenere lontano dalla luce diretta del sole o da fonti di calore, scintille o fiamme. Prendere misure contro l'accumulo di cariche elettrostatiche. In caso di incendio, tenere fresco il contenitore chiuso di monomero con spruzzi di acqua se il contenitore non può essere spostato.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

8.1. Valori limite per l'esposizione

Massima concentrazione sul posto di lavoro (MAC), metacrilato di metile: 10ppm = 40mg/m³.

8.2. Controllo dell'esposizione

Protezione respiratoria: usare un sistema di ventilazione appropriato oppure una maschera adeguata con un filtro efficace per vapori organici (tipo A₂B₂)¹⁰. Possibilmente usare una semi-maschera a carboni attivi (FHMPE).

Protezione delle mani: guanti in alcool polivinilico (PVA). Attenzione: il PVA è solubile in acqua!

Protezione degli occhi: occhiali protettivi.

Altra protezione: nessuna.

Pratiche inusuali/Norme igieniche: tenere i vestiti da lavoro separati. Togliere immediatamente gli abiti contaminati. Tenere lontano da alimenti, bevande, e cibo per animali.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto: liquido, incolore

Odore: di estere

9.2. Informazioni sulla salute, la sicurezza e l'ambiente

Punto di ebollizione: 101°C

Punto di fusione: -48°C

Pressione di vapore: 47 mbar (20°C)

Peso specifico (H₂O=1) 0,94

Solubilità in acqua: 1,5 g/100 ml (20°C)

pH: non applicabile

Punto d'infiammabilità: 10°C

Temperatura di autoinfiammabilità: 430°C

Limite inferiore di esplosione: 2,1% volume

Limite superiore di esplosione: 12,5% volume

Viscosità: 0,6 mPa·s

Proprietà ossidanti: non applicabile.

10. Stabilità e reattività

- Stabilità: il liquido è stabilizzato con idrochinone (numero CAS 123-31-9). Comunque la polimerizzazione può avvenire quando sono considerevolmente superate la data di scadenza e/o la temperatura di stoccaggio.

¹⁰ Filtro in accordo alla Norma Europea EN 148-1 "Respiratory protective devices - Threads for face pieces - Standard thread connection".



- Reazioni pericolose: quando è riscaldato sopra il punto d'infiammabilità, sono emessi vapori infiammabili che possono mescolarsi con l'aria, bruciare o esplodere. I vapori sono più pesanti dell'aria e possono viaggiare verso fonti di ignizione e causare ritorno di fiamma. Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia che può causare l'esplosione del contenitore.
- Prodotti di decomposizione pericolosi: se usato secondo le istruzioni, nessuno.

11. Informazioni tossicologiche

Secondo la letteratura.

Il metacrilato di metile è essenzialmente non tossico quando è assorbito dal corpo per inalazione, ingestione e attraverso la pelle, ma per pochi individui è un potente sensibilizzante della pelle. Eccetto questa allergia della pelle, i casi di danni alla salute per l'uomo causati dal materiale sono poco probabili.

Test di inalazione a lungo termine su ratti e criceti con una concentrazione dell'esposizione da 100 a 400ppm non hanno mostrato effetti tossici cronici. Comunque concentrazioni che eccedono i 100ppm per volume possono essere irritanti per alcune persone. La manipolazione del prodotto richiede adeguata ventilazione per prevenire l'accumulo di vapori nelle aree di lavoro.

<i>Nome chimico:</i>	<i>metacrilato di metile</i>
Tossicità acuta – orale:	LD ₅₀ ¹¹ (ratto): = 7872 mg/kg
Tossicità acuta – cutaneo:	LD ₅₀ (coniglio): = 9400 mg/kg
Tossicità acuta – inalazione:	LC ₅₀ ¹² (ratto, 4 ore): = 7093ppm

Patch test su uomo: circa un terzo dei soggetti sviluppa un lieve arrossamento nell'area dell'applicazione; un venti per cento mostra sensibilità quando testato 10 giorni più tardi.

<i>Nome chimico:</i>	<i>agente reticolante</i>
Tossicità acuta – orale:	LD ₅₀ (ratto): = 3300 mg/kg
Irritazione cutanea:	non irritante (coniglio)
Irritazioni degli occhi:	non irritante (coniglio)

<i>Nome chimico:</i>	<i>acceleratore</i>
Tossicità acuta – orale:	LD ₅₀ (ratto): = 1,88 ml/kg
Tossicità acuta – inalazione:	LD ₅₀ (topo): = 212 mg/kg
Irritazione cutanea:	grave irritazione (coniglio)
Irritazione degli occhi:	irritante (coniglio)

<i>Nome chimico:</i>	<i>assorbitore UV</i>
Tossicità acuta – orale:	LD ₅₀ (ratto): => 5000 mg/kg
Irritazione cutanea:	non irritante (coniglio)
Irritazioni degli occhi:	non irritante (coniglio).

12. Informazioni ecologiche

Il prodotto non deve essere gettato nella rete fognaria. C'è un grave pericolo d'esplosione.

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.

Il prodotto può essere smaltito come metacrilato di metile. Il metodo preferito per smaltire una grossa quantità di metacrilato di metile è attraverso l'incenerimento in accordo con le disposizioni locali.

14. Informazioni sul trasporto¹³

Numero UN: 1247

Terra – strada/ferrovia (ADR/RID)

Nome proprio di trasporto:	metilmetacrilato, monomero, stabilizzato
Classe ADR/RID:	3
Gruppo di imballaggio:	II

¹¹ LD₅₀ Lethal Dose, dose di sostanza che si rivela letale per il 50% degli organismi usati in un test di tossicità.

¹² LC₅₀ Lethal Concentration, concentrazione letale per il 50% degli organismi di una data popolazione per un certo tempo di esposizione

¹³ UN: United Nations (ONU). ADR: Accord Dangereuses par Route. RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses. ADN: Accord pour le transport de matières dangereuses par bateau de navigation intérieure sur le Rhin. IMDG: International Maritime Dangerous Goods. IATA: International Air Transport Association. ICAO: International Civil Aviation Organization MFAG: Medical First Aid Guide. EmS: Emergency Schedules.



Numero di identificazione del pericolo:	339
Attuale modalità di spedizione Leone (ADR):	imballaggi combinati in esenzione totale
Vie d'acqua interne (ADNR)	
Nome proprio di trasporto:	metilmetacrilato, monomero, stabilizzato
Classe ADNR:	3
Mare (IMDG)	
Nome proprio di trasporto:	metilmetacrilato, monomero, stabilizzato
Numero UN/IMDG:	1247
Classe IMDG:	3
Gruppo di imballaggio:	II
Guida Medica Primo Soccorso (MFAG):	330
Schemi di emergenza (EmS):	3-07
Aria (IATA-ICAO)	
Nome proprio di trasporto:	metilmetacrilato, monomero, stabilizzato
Numero UN/ID:	1247
Classe IATA:	3
Gruppo di imballaggio:	II.

15. Informazioni sulla regolamentazione

- Informazioni in materia di salute, sicurezza e ambiente che figurano sull'etichetta secondo le disposizioni delle direttive europee sulle sostanze e prodotti pericolosi

Simboli di pericolo:



Facilmente infiammabile



Irritante

Fraresi di rischio:	R 11	Facilmente infiammabile
	R 36/37/38	Irritante per gli occhi, per la pelle e per il sistema respiratorio
	R 43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Fraresi di sicurezza:	S 9	Conservare il recipiente in luogo ben ventilato
	S 16	Conservare lontano da fiamme e scintille - non fumare
	S 29	Non gettare residui nelle fognature
	S 33	Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche

- Informazioni relative a ulteriori disposizioni

Il prodotto reca la marcatura CE in conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva europea 93/42CEE sui dispositivi medici.

I componenti del prodotto sono classificata nell'Allegato I della direttiva 67/548CEE con i seguenti numeri:

Metacrilato di metile	607-035-00-6	Agente reticolante	607-114-00-5
Acceleratore	612-056-00-9	Idrochinone	604-005-00-4.

16. Altre informazioni

La scheda di dati di sicurezza è stata redatta in accordo alle pertinenti disposizioni europee, sulla base delle indicazioni del fornitore del prodotto.

Il prodotto è destinato ad esclusivo uso ortodontico ed odontoiatrico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato e legalmente abilitato.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia della sua 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 presente scheda supera la scheda informativa n. R01/6 del 14/11/2006. Rispetto alla revisione precedente non sono stati introdotti cambiamenti significativi ma adeguamenti alle disposizioni europee che regolamentano la compilazione delle schede di dati di sicurezza.

Questa scheda informativa in materia di sicurezza è soggetta a revisione. La versione aggiornata è consultabile all'indirizzo internet www.leone.it.