



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

Leocryl® polvere.

1.2 Uso del preparato

Polimero per resina ortodontica autopolimerizzante, per tecnica a spruzzo o a 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

- Vie di ingresso: il metil metacrilato può essere assimilato per inalazione e ingestione del prodotto.
- Carcinogenicità: nessuno dei componenti di questo prodotto è elencato come cancerogeno da IARC¹, NTP², OSHA³, ACGIH⁴.
- Massima concentrazione nel posto di lavoro (MAC⁵): l'acceleratore ha un valore MAC di 5 mg/m³, comunque questa concentrazione non sarà mai raggiunta se saranno seguite attentamente le istruzioni. In caso di formazione di polvere il valore MAC è di 10 mg/m³ per il prodotto.
- Effetti a breve termine: nessuno dei componenti è pericoloso per la salute o l'ambiente. Evitare la formazione di polvere che potrebbe causare irritazioni agli occhi ed al sistema respiratorio.
- Effetti a lungo termine, ripetute esposizioni: ripetute e prolungate esposizioni possono causare permanenti eruzioni allergiche della pelle.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Preparato: polimero a base di metil metacrilato.

Informazioni sugli ingredienti pericolosi⁶ e composizione %

Nome chimico	Numero EC ⁷	%	Numero CAS ⁸	Simboli di pericolo ⁹	Fraresi R ⁹
Polimetil metacrilato	-	> 99	9011-14-7	-	-
Accelerante	202-327-6	< 1	94-36-0	O, Xi	R7-36-43
Agenti coloranti:		<< 1			
- Ossido di ferro	215-168-2		1309-37-1	-	-
- Diossido di titanio	236-675-5		13463-67-7	-	-
- Pigmenti organici	-		-	-	-

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: lavare accuratamente con acqua e sapone.
- Contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente con acqua per 15 minuti.
- Ingestione: sciacquare la bocca e bere acqua.

5. Misure antincendio

- Mezzi di estinzione idonei: nebbia di acqua, schiuma, polvere e diossido di carbonio.
- Mezzi di estinzione non idonei: getti diretti di acqua.
- Prodotti di decomposizione pericolosi: in caso di trattamento termico possono formarsi monomeri acrilici irritanti, come il metil metacrilato. Massima concentrazione nel posto di lavoro per il metil metacrilato: 50 mg/m³.
- Reazioni pericolose: il polimetil metacrilato non reagisce, per quanto conosciuto con altri tipi di prodotti chimici. Evitare l'accumulo di polvere dal momento che ci può essere un rischio di esplosione da polvere.

¹ IARC: International Agency for Research on Cancer, France. IARC is part of the World Health Organization (WHO), Switzerland.

² NTP: National Toxicology Program, USA.

³ OSHA: Occupational Safety and Health Administration, USA.

⁴ ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, USA.

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: raccogliere il prodotto e trasferirlo in un contenitore per lo smaltimento o il recupero. In caso di fuoriuscita del prodotto può esserci il rischio di scivolamento. Vedi sezione 13 per lo smaltimento del prodotto.
- Precauzioni personali: vedi sezione 8.
- Precauzioni ambientali: vedi sezione 12.

7. Manipolazione ed immagazzinamento

7.1. Manipolazione

Manipolare il prodotto in locali ben ventilati. Evitare la formazione di polvere. Tenere il prodotto lontano da fonti di accensione, non usare fiamme aperte.

7.2. Immagazzinamento

Immagazzinare in luogo fresco, buio e resistente al fuoco.

- Protezione anti incendio e anti esplosione: evitare la formazione di polvere. Prendere le misure necessarie contro l'accumulo di cariche elettrostatiche. Tenere il prodotto lontano da fonti di accensione, non usare fiamme aperte.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Protezione respiratoria: nel caso di formazione di polveri usare un sistema di ventilazione appropriato oppure una maschera adeguata con un filtro efficace per piccole particelle di polvere.

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

Protezione degli occhi: occhiali protettivi.

Altra protezione: nessuna.

Pratiche inusuali/Norme igieniche: se non esiste formazione di polveri non sono necessarie procedure particolari; seguire le comuni norme igieniche.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto: polvere chiara o rosa

Odore: leggermente acre.

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

Punto di ebollizione: non applicabile

Punto di fusione: >240°C decomposizione

Pressione di vapore: non applicabile

Solubilità in acqua: insolubile (a 20°C)

pH: non applicabile

Punto d'infiammabilità: non applicabile

Proprietà esplosive: si, vedi sezione 5

Limite inferiore di esplosione: non determinato

Limite superiore di esplosione: non determinato

Viscosità: non applicabile

Temperatura di decomposizione: > 240°C

Proprietà ossidanti: non applicabile

Densità: 1,10 – 1,18 g/cm³ (a 20°C).

10. Stabilità e reattività

- Stabilità: il prodotto è completamente stabile. Comunque il prodotto si decompone ad una temperatura più alta di 240°C.

- Reazione pericolose: il polimetil metacrilato non reagisce, per quanto conosciuto, con altri tipi di prodotti chimici. Evitare l'accumulo di polvere dal momento che ci può essere un rischio di esplosione da polvere.

- Prodotti di decomposizione pericolosi: in caso di trattamento termico possono formarsi monomeri acrilici irritanti, come il metil metacrilato. Massima concentrazione nel posto di lavoro per il metil metacrilato: 50 mg/m³.

11. Informazioni tossicologiche

In base alla letteratura, il prodotto ha una sua tossicità orale molto bassa. Comunque le polveri possono causare abrasioni o irritazioni alla pelle e agli occhi.

Nome chimico: *acceleratore*

Tossicità acuta – ratto orale: LD₅₀¹⁰ => 5000 mg/kg

Tossicità acuta – ratto inalazione: LC₅₀¹¹ => 24,3 mg/l /4 ore

Irritazione cutanea: non irritante

Irritazione degli occhi: irritante

¹⁰ LD₅₀ Lethal Dose, dose di sostanza che si rivela letale per il 50% degli organismi usati in un test di tossicità.

¹¹ LC₅₀ Lethal Concentration, concentrazione letale per il 50% degli organismi di una data popolazione per un certo tempo di esposizione



In caso di trattamento termico possono formarsi monomeri acrilici irritanti, come metil metacrilato.

Nome chimico: *metil metacrilato*
Tossicità acuta – ratto orale: LD₅₀ = 7872 mg/kg
Tossicità acuta – coniglio cutaneo: LD₅₀ = 9400 mg/kg
Tossicità acuta – ratto inalazione: LC₅₀ = 7093 ppm/ 4 ore

Patch test su uomo: circa un terzo dei soggetti sviluppa un lieve arrossamento nell'area dell'applicazione; un 20% mostra sensibilità quando testato 10 giorni più tardi.

12. Informazioni ecologiche

Il prodotto non deve essere disperso nella rete fognaria.

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.

14. Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto.

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 preparati pericolosi
Nessuna.

- Informazioni relative ad 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.

L'acceleratore è una sostanza classificata nell'Allegato I della direttiva 67/548CEE con il numero 617-008-00-0.

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 preparato.

I simboli di pericolo o le frasi di rischio indicati alla sezione 3, ovvero

Simboli di pericolo:	O	Comburente
	Xi	Irritante
Frasi di rischio:	R 7	Può provocare un incendio
	R 36	Irritante per gli occhi
	R 43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

sono specifici di alcuni ingredienti e non sono indicati sull'etichettatura 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. R02/4 del 17/05/2001. 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.