



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Tubo in elastomero per protezione.

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

Usi identificati Professionale: Dispositivo di protezione per archi o fili ortodontici.

### 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](mailto: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.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

### 2.3. Altri pericoli

Non classificate come PBT o vPvB.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

### 3.2. Miscele

Questo prodotto è composto al 99% da poliuretano.

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.

Non sono riportati ingredienti pericolosi.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione In caso di inalazione di pezzi o frammenti è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi.

Contatto con la pelle Non applicabile.

Contatto con gli occhi Non applicabile.

Ingestione In caso di ingestione di pezzi o frammenti è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi.

### 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.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Non applicabile.

Mezzi di estinzione non idonei Non applicabile.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

In caso di incendio, vengono rilasciati: monossido di carbonio, diossido di carbonio, e tracce di HCN (acido cianidrico) e MDI (difenilmetano diisocianato).

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non richieste.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Non applicabile.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Smaltire secondo le normative locali.



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

Raccogliere meccanicamente.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

-.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non applicabile.

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

Conservare in contenitori sigillati. Temperatura di immagazzinamento: ambiente. Evitare umidità atmosferica.

### 7.3. Usi finali particolari

Nessuno.

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

### 8.1. Parametri di controllo

Non applicabili.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Non applicabile.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido.
Colore	Colorato vari.
Odore	Inodore.
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di fusione	200°C-227°C.
Pressione di vapore	Non applicabile.
Peso specifico (H <sub>2</sub> O=1)	circa 1,2 g/cm <sup>3</sup> .
Solubilità in acqua	Insolubile.
Punto d'infiammabilità	Non applicabile.
% volatile di volume	Non applicabile.

### 9.2. Altre informazioni

Nessuna.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Materiale non reattivo.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa: non si verifica.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'esposizione all'umidità.

### 10.5. Materiali incompatibili

Non applicabili.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: monossido di carbonio, diossido di carbonio, e tracce di HCN (acido cianidrico) e MDI (Difenilmetano diisocianato).

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Potenziati effetti acuti per la salute	Contatto oculare: irritazione meccanica.
Segni e sintomi di esposizione	Non applicabile.
Condizioni mediche generalmente aggravate dall'esposizione	Non note.
Carcinogenicità o potenziali effetti cancerogeni	Nessun componente è ritenuto cancerogeno.
Altri potenziali effetti per la salute	Non noti.
Potenziati effetti cronici per la salute	Non noti.

Il contatto con il materiale fuso può causare bruciature. Gas e fumi tossici sono prodotti durante un incendio o decomposizione del materiale e possono causare allergie alla pelle e alle vie respiratorie. Il prodotto fuso è infiammabile e produce intenso calore e densi fumi e può causare scottature.



## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Non applicabile.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Non applicabile.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non applicabile.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non applicabile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non applicabile.

### 12.6. Altri effetti avversi

Non applicabile.

## 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 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

Smaltire secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.

## 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

Evitare l'esposizione a temperature elevate e all'umidità.

### 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. K03/4 del 16/01/2017 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.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web [www.leone.it](http://www.leone.it) per una versione aggiornata della presente scheda.

**Legenda**

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

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

vPvB: molo Persistente molto Bioaccumulativo.