



## 1. Identificazione del preparato e della società

### 1.1 Identificazione del preparato

Catenelle elastiche per legature, tubo elastico per legature, filo elastico per legature, legature elastiche (standard, in moduli, in mini moduli e Slide™), tie-back, separatori radiopachi (standard e in moduli).

### 1.2 Uso del preparato

Dispositivi per la legatura e/o la trazione di attacchi, tubi e accessori nelle applicazioni ortodontiche fisse, o per la separazione dei denti prima del bandaggio (separatori radiopachi).

### 1.3 Identificazione della società

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 (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

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.

In caso di incendio, per il trattamento di ustioni causate da materiale fuso è necessario l'intervento medico.

## 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Poliuretano termoplastico.

Ingredienti pericolosi: nessuno.

Nei separatori radiopachi è stata aggiunto bario di grado medicale (10-12%).

## 4. Misure di primo soccorso

In caso di ingestione o di inspirazione di pezzi o frammenti è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi ad eccezione dei separatori.

In caso di incendio, per il trattamento di ustioni causate da materiale fuso è necessario l'intervento medico.

## 5. Misure antincendio

Mezzi di estinzione: acqua, schiuma, estinguente a secco.

In caso d'incendio o di combustione senza fiamma, usare un respiratore.

## 6. Misure in caso di dispersione accidentale

Raccogliere meccanicamente.

## 7. Manipolazione ed immagazzinamento

Proteggere dall'umidità e dalle temperature al di sopra di 40°C.

## 8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Non sono necessarie misure particolari.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni generali

Aspetto: solido

Odore: inodore.

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

Temperatura di Rammollimento: 180-200°C / 200-225°C (per i separatori radiopachi)

Densità: circa 1,2 g/cm<sup>3</sup>

Densità apparente: 700-800 kg/m<sup>3</sup>

Tensione di vapore: non applicabile

Viscosità: non applicabile

Solubilità in acqua: insolubile

pH: non applicabile

Temperatura di accensione per intervento esterno:

> 210°C

Temperatura di autoaccensione: non applicabile

Limiti di esplosività: non applicabile.



## 10. Stabilità e reattività

Decomposizione termica: decomposizione a partire da 230°C. In caso di decomposizione termica, che può insorgere in caso di incendio o per eccessivo riscaldamento, possono formarsi gas o vapori nocivi alla salute.

Prodotti di decomposizione pericolosi: nel caso di una combustione in difetto di ossigeno o combustione incompleta si sviluppano miscele tossiche di gas che contengono prevalentemente CO e CO<sub>2</sub>. Inoltre si formano ossidi d'azoto, ammine, nitrili, idrocarburi aromatici e alifatici, aldeidi, acido cianidrico e isocianati, nonché piccole quantità di chetoni e acidi.

Reazioni pericolose: non sono state osservate reazioni pericolose.

## 11. Informazioni tossicologiche

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.

Presupposto un uso corretto, secondo le nostre esperienze ed informazioni il prodotto non ha effetti nocivi sulla salute.

## 12. Informazioni ecologiche

Il prodotto non è in pratica 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.

## 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.

La possibilità di riciclaggio deve essere verificata in accordo alle disposizioni nazionali e locali.

## 14. Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto. Sensibile al calore oltre 40°C.

## 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.

## 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.

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. K02/3 del 15/04/2003. 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](http://www.leone.it).