



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

Dischi e placche termoformabili.

1.2 Uso del preparato

Prodotti per tecniche di termoformatura per allineatori ortodontici invisibili e per apparecchi di contenzione ortodontica estetica post terapia.

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

Nessun obbligo di etichettatura, in conformità alla Direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e successive modificazioni, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Natura chimica:

Polietilentereftalato Glicole (PETG) Copoliestere - Numero CAS¹ 25640-14-6

Additivi anti-UV, coloranti.

Componenti pericolosi:

Nessuno.

4. Misure di primo soccorso

Se inalato:

Inalazione di prodotti di decomposizione: mantenere il paziente calmo, portarlo all'aperto, sollecitare intervento medico

Contatto con la pelle: le aree entrate in contatto con materiale fuso vanno bagnate rapidamente con acqua corrente fredda, sollecitare intervento medico.

Nota per il medico: in caso d'inalazione di prodotti di decomposizione: trattare in base ai sintomi (decontaminazione, funzioni vitali), non sono noti antidoti specifici.

5. Misure antincendio

Mezzi d'estinzione adatti: acqua, estintori a secco, schiuma, anidride carbonica.

Protezioni speciali: in caso d'incendio, indossare un autorespiratore.

Ulteriori informazioni: smaltire i residui bruciati e l'acqua contaminata usata per spegnere le fiamme secondo le disposizioni locali.

6. Misure in caso di dispersione accidentale

Pulizia: raccogliere con attrezzatura meccanica.

7. Manipolazione ed immagazzinamento

7.1 Manipolazione

Assicurare buona ventilazione e aspirazione d'aria localizzata nell'area di lavoro.

In caso di trattamento meccanico (fresa, sega, mola), seguire istruzioni e valori limite della gestione di polveri fini (norme VDI² 3673, 2263) (Germania) valore MAC³ (mola): 6 mg/m³.

7.2 Immagazzinamento

Nella confezione originale, al riparo dalla luce e in luogo asciutto.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Protezioni individuali:

In caso di manipolazione standard, non sono necessarie protezioni particolari.

In considerazione delle tecniche di lavorazione applicate, può essere obbligatorio l'uso di quanto segue:

Protezioni per la respirazione: filtro polvere tipo P1 (per particelle solide) in caso di polveri fini

¹ Numero CAS (Chemical abstract service)

² Verein Deutscher Ingenieure

³ MAC: Valore di concentrazione massima consentito sul posto di lavoro



Protezioni per la pelle: guanti di sicurezza, in caso di bordi taglienti
Protezioni per gli occhi: occhiali di sicurezza o protezione facciale completa.

Misure di igiene e sicurezza generali:
Nessuna.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Forma: dischi e placche
Colore: trasparente
Odore: nessuno.

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

Modifica dello stato fisico
Punto di rammollimento > 70°C ISO 306
Temperatura d'accensione > 400°C ASTM E-659/DIN 51794
Proprietà promotrici d'incendio nessuna
Densità 1,27 g/cm³ ISO 1183
Densità di massa n.a. kg/m³
Solubilità in acqua insolubile
Solubilità in altri solventi solubile in solventi organici.

10. Stabilità e reattività

Inizio decomposizione termica: 270°C.
Decomposizione termica, combustione o manipolazione errata possono diffondere gas e vapori nocivi.
La decomposizione termica rilascia monomeri, biossido di carbonio, monossido di carbonio e vapore.
Evitare la decomposizione termica, non surriscaldare.
Incompatibilità: il materiale reagisce agli agenti ossidanti.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: nessun dato disponibile, eccetto quelli menzionati sotto: Insolubile in acqua.

Test sul materiale:

LD₅₀⁴, orale: (ratto maschio) >3,200 mg/kg (massima dose testata)
LD₅₀, orale: (topo maschio) >3,200 mg/kg (massima dose testata)
Dermica LD₅₀: (porcellino della Guinea) >1,000 mg/kg
Irritazione della pelle (porcellino della Guinea) lieve
Irritazione degli occhi (coniglio, occhi non lavati) lieve
Irritazione degli occhi (coniglio, occhi lavati) lieve
Porcellino della Guinea nessuno.

Informazioni aggiuntive:

In base alla nostra esperienza e secondo le informazioni a noi disponibili, il prodotto non è nocivo per la salute, posto che venga manipolato e lavorato correttamente seguendo le indicazioni fornite.

12. Informazioni ecologiche

Comportamento ed effetti ambientali:

Vista la consistenza del prodotto e la sua insolubilità in acqua, apparentemente non è bio-disponibile.

13. Considerazioni sullo smaltimento

Il prodotto è qualificato per il riciclo. Dopo apposito trattamento, il materiale può essere nuovamente fuso e trasformato. Smaltire 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.

Codice di smaltimento:

Catalogo Europeo dei Rifiuti: 120105 (limatura e trucioli di materiali plastici)

Catalogo Europeo dei Rifiuti: 170203 (pezzi di scarto e residui in plastica).

14. Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto.

⁴ LD₅₀ Lethal Dose, dose di sostanza che si rivela letale per il 50% degli organismi usati in un test di tossicità.



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

Esente dall'obbligo di etichettatura.

- 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.

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.

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