



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto 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 in moduli.

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

Usi identificati Professionale: 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. 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. In caso di incendio, per il trattamento di ustioni causate dal materiale fuso è necessario l'intervento medico.

### 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

Questi prodotti sono una miscela.

### 3.2. Miscele

Questi prodotti sono costituiti di poliuretano termoplastico.

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

In accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], questi prodotti non rispondono ai criteri di classificazione come pericolosi 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 SE INALATO: contattare il medico.

Contatto con la pelle IN CASO DI CONTATTO CON LA MASSA FUSA CALDA Raffreddare immediatamente con molta acqua. La crosta formata dal prodotto sulla parte di pelle colpita non deve venir asportata con la forza o con solventi. Per la pulizia della pelle e la cura di eventuali ustioni recarsi subito dal medico.

Ingestione Contattare il medico.

### 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 In caso di incendio, acqua, schiuma e polvere chimica.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno.

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

In caso di incendio si formano monossido e ossido di carbonio, ossidi di azoto e tracce di acido cianidrico. In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.



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

Nelle operazioni antincendio usare autorespiratori.

Evitare che l'acqua contaminata usata per l'estinzione penetri nel terreno, nella falda freatica e nelle acque superficiali.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Provvedere ad una sufficiente ventilazione. Tenere lontano terze persone.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna.

### 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 chiusi ermeticamente. Proteggere dall'umidità. Temperatura di immagazzinamento < 40°C.

### 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

Controlli tecnici appropriati

Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro. Le seguenti informazioni sono da considerarsi una guida generale.

#### Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Protezione occhi/viso	Nessuna.
Protezione cutanea	Non richiesto.
Protezione respiratoria	Nessuna.
Altro	Nessuna.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

Aspetto	Solido.
Colore	Colorato.
Odore	Inodore.
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.

### 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

Nessuna reazione pericolosa osservata.



#### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare temperature superiori a 40°C e evitare ambienti umidi.

#### 10.5. Materiali incompatibili

Non noti.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Potenziali effetti acuti per la salute	Non noti.
Segni e sintomi di esposizione	Non noti.
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.
Potenziali effetti cronici per la salute	Non noti.

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.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Nessun danno ecologico o impatto da esposizione all'ambiente previsto per la quantità contenuta nella confezione.

#### 12.1. Tossicità

Non applicabile.

#### 12.2. Persistenza e degradabilità

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.

#### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non applicabile.

#### 12.4. Mobilità nel suolo

Non applicabile.

#### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non classificato come PBT e vPvB.

#### 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

La possibilità di riciclaggio deve essere verificata in accordo alle 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 temperature superiori a 40°C e tenere asciutto.

#### **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. K02/4 del 29/05/2009 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 scheda 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: molto Persistente molto Bioaccumulativo.