



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Elastici intra ed extraorali in lattice, e filo elastico ricoperto in cotone.

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

Usi identificati Professionale: Prodotti per ortodonzia utilizzati sia all'interno sia all'esterno della bocca in congiunzione con protesi fisse o rimovibili.

### 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.

Le informazioni contenute in questa scheda sono da riferirsi alla materia prima con cui vengono realizzati questi prodotti; per questo motivo alcune avvertenze ed indicazioni sono relative al personale addetto ai processi di lavorazione e non all'utilizzatore finale. Persone allergiche ai frutti o persone con spina bifida possono essere allergiche alla gomma naturale.

### 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

Elastici intra ed extraorali	
nome chimico: metil-butadiene omopolimero	
Componenti	%
Lattice di gomma naturale	95-98
Zolfo	0-1
Ossido di zinco	0-1
Fenolo polimerico ostacolato	1-2
Ditiocarbonato derivato	0-1

Filo elastico in cotone		
Componenti	%	CAS n./ EC n.
Lattice di gomma naturale	39-48	-
Resina poliestere (AFC material)	47-55	31831-53-5/608-670-1
Cotone	5-6	-

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 Non applicabile.

Contatto con la pelle Non applicabile.

Contatto con gli occhi Non applicabile.

Ingestione Non applicabile.

### 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 Diossido di carbonio, schiuma, polvere chimica.

Mezzi di estinzione non idonei Non applicabile.



## 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

La sovraesposizione alla decomposizione termica del prodotto può causare pericolo per la salute.

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

Usare autorespiratori certificati.

## 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

Tenere lontano da fiamme o fonti di calore eccessivo.

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

Temperatura di conservazione: ambiente.

### 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)

Equipaggiamento di protezione	Non richiesto.
Protezione respiratoria	Non richiesta se il locale è adeguatamente ventilato.
Protezione occhi	Non richiesto.
Norme igieniche	Non richieste.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

Aspetto	Solido.
colore	Ambra e colori neon approvati dalla F. D. A.
odore	Odore di gomma.
pH	Non applicabile.
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di fusione	Non applicabile.
Pressione di vapore mmHg	Non applicabile.
Peso specifico (H <sub>2</sub> O=1)	0,95.
Densità del bulk	Non applicabile.
Tasso di evaporazione	Non applicabile.
Solubilità in acqua	Insolubile.

### 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 fiamme e fonti di calore eccessivo.



### 10.5. Materiali incompatibili

Non noti.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio, ossidi di carbonio.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Potenziali effetti acuti per la salute

Inalazione: pericoli per la salute non significativi.

Contatto oculare: non irritante.

Segni e sintomi di esposizione

Non applicabile.

Condizioni mediche generalmente aggravate dall'esposizione

Soggetti allergici a frutta o con spina bifida possono essere allergici alla gomma naturale.

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.

## 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 in accordo con le normative locali e nazionali.

## 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 fonti di calore eccessivo.

### 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. K07/2 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**

AFC: Cfr. EFSA (European Food Safety Authority) Journal (2005) 201, Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) su una richiesta della Commissione relativa a un elenco 7 di sostanze per materiali a contatto con alimenti. CAS N.: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.

EC N.: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio.

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

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

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.