



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

Tubo protettivo termoretraibile.

1.2 Uso del preparato

Dispositivo di protezione per archi o fili ortodontici.

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

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.

- Pericoli per l'uomo

Si possono verificare irritazioni agli occhi, agli orecchi, al naso e alla gola se esposti ai fumi derivanti da un riscaldamento del tubo sopra i 325°C.

Nell'utilizzazione è possibile l'ingestione o l'inspirazione di pezzi o frammenti.

- Effetti e sintomi

Inalazione: non probabile.

Ingestione: non probabile.

Contatto con la pelle: nessuno osservato nei test CLASS VI¹.

Carcinogenicità : non applicabile.

- Segni e sintomi di esposizione

Se il tubo viene esposto a temperature superiori a 325°C e i fumi vengono inalati, possono verificarsi: irritazioni agli occhi, agli orecchi, al naso e alla gola; prurito e lacrimazione degli occhi; infiammazioni alle vie respiratorie con tosse.

- Condizioni mediche aggravate dall'esposizione

Nessun effetto riconosciuto sotto i 325°C.

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

Preparato: etilene copolimero reticolato.

Componenti pericolosi: nessuno.

4. Misure di primo soccorso

In caso di esposizione al riscaldamento del tubo sopra i 325°C, portarsi all'aria fresca, sciacquare gli occhi con acqua e contattare un medico.

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

5. Misure antincendio

- Mezzi di estinzione idonei: acqua, diossido di carbonio, schiuma, polvere chimica.

- Speciali procedimenti antincendio: usare autorespiratori se esposti ai fumi.

- Pericoli inconsueti di incendio e esplosione: nessuno, può essere solo bruciato con difficoltà.

6. Misure in caso di dispersione accidentale

Raccogliere meccanicamente.

7. Manipolazione ed immagazzinamento

Manipolazione ed immagazzinamento: nessuna precauzione.

Altre precauzioni: non scaldare sopra i 325°C.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

8.1 Controllo dell'esposizione professionale

Protezione respiratoria: non richiesta se la ventilazione del locale è adeguata.

Protezione delle mani: non sono richiesti guanti protettivi.

Protezione degli occhi: quando il tubo viene processato si richiedono occhiali protettivi.

Altro abbigliamento o equipaggiamento di protezione non richiesto.

¹ United States Pharmacopeia (USP) XIX biological tests.



8.2 Controllo dell'esposizione ambientale

Aspiratore locale: richiesto per l'attrezzatura forno.

Misure speciali: assicurarsi che l'attrezzatura per il termo-ritiro non permetta al tubo di essere riscaldato sopra i 325°C.

Pratiche inusuali/Norme igieniche: usare le norme di buona fabbricazione (GMP) nella manipolazione e nel processare il prodotto.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto: chiaro quasi trasparente.

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

Punto di ebollizione:	non applicabile
Punto di fusione:	105°C
Pressione di vapore mm HG:	non applicabile
Peso specifico (H ₂ O=1)	0,935
Punto d'infiammabilità:	335-350°C Metodo usato: ASTM ² D1929
Densità vapore (AIR=1):	non applicabile
Tasso di evaporazione:	non applicabile
Solubilità in acqua:	insolubile.

10. Stabilità e reattività

- Stabilità: stabile.
- Condizioni da evitare: temperature superiori ai 325°C.
- Materiali da evitare: nessuno conosciuto.
- Pericoli da polimerizzazione: non si verifica.

11. Informazioni tossicologiche

Non sono disponibili informazioni tossicologiche sul prodotto e sui fumi derivanti da un riscaldamento del tubo sopra i 325°C.

12. Informazioni ecologiche

Non si prevedono problemi ecologici, presupposto un uso corretto.

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.

14. Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto.

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.

² ASTM: American Standard Materials. ASTM D1929 - 96(2001)e1 Standard Test Method for Determining Ignition Temperature of Plastics.



La presente scheda supera la scheda informativa n. K05/2 del 17/05/2001. 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.