



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

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

1.2 Uso del preparato

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

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.

Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessun pericolo.

Persone allergiche ai frutti o persone con spina bifida possono essere allergiche alla gomma naturale.

Limiti di esposizione: nessun pericolo.

Effetti potenziali per la salute: nessuno pericolo.

Vie di entrata: non applicabile.

Effetti e sintomi da sovraesposizione: non applicabile.

Inalazione (acuto): non ci sono significanti pericoli per la salute.

Inalazione (cronico): nessun pericolo.

Contatto occhi (acuto): non irritante.

Contatto occhi (cronico): nessun pericolo.

Cancerosità: nessun pericolo.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

| 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 |

Tutti i componenti non sono pericolosi.

| Filo elastico in cotone | | |
|---|-------|-------------------------|
| Componenti | % | Numero CAS ¹ |
| Lattice di gomma naturale | 39-48 | - |
| Resina poliestere (AFC material) ² | 47-55 | 31831-53-5 |
| Cotone | 5-6 | - |
| | | |
| | | |

4. Misure di primo soccorso

Inalazione: non applicabile.

Ingestione: non applicabile.

Contatto con la pelle: non applicabile.

Contatto con gli occhi: non applicabile.

5. Misure antincendio

Punto d'infiammabilità: non applicabile.

Limiti d'infiammabilità: non applicabile.

Mezzi di estinzione: schiuma, CO₂, estintore a polvere.

Speciali precauzioni antincendio: la sovraesposizione alla decomposizione termica del prodotto può causare pericolo per la salute. Occorre indossare un auto-respiratore.

6. Misure in caso di dispersione accidentale

Contenere e raccogliere con mezzi meccanici.

¹ Numero CAS (Chemical abstract service).

² Cfr. EFSA (European Food Safety Authority) Journal (2005) 201, Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials.



7. Manipolazione ed immagazzinamento

7.1. Manipolazione

Sensitività speciali: non applicabile.

7.2 Immagazzinamento

Immagazzinare a temperatura ambiente. Tenere lontano da fiamme o eccessivo calore.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Protezione occhi: non richiesta.

Protezione pelle: non richiesta.

Protezione respiratoria: non richiesta.

Requisiti per la ventilazione: è necessaria un'adeguata ventilazione.

Altre misure di protezione: nessuna.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto/stato: solido

Odore: di gomma.

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

pH: non applicabile

Punto di ebollizione: non applicabile

Punto di fusione: non applicabile

Solubilità in acqua: insolubile

Peso specifico (H₂O=1): 0,95

% volatile per volume: non applicabile

Pressione di vapore: non applicabile.

10. Stabilità e reattività

Stabilità: stabile.

Pericoli di polimerizzazione: non si verifica.

Incompatibilità: non applicabile.

Condizioni di instabilità: fiamme o eccessivo calore.

Prodotti di decomposizione pericolosi: nel caso di incendio possono svilupparsi ossidi di carbonio.

11. Informazioni tossicologiche

Non sono stati condotti test di tossicità su questo prodotto.

12. Informazioni ecologiche

Nessuna.

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 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.

Attenzione: questi prodotti contengono lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

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. K07/1 del 14/11/2006. 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.