



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

Rivestimento di archi Memoria® Natura®, colombelle preformate Natura®, filo preformato per legature Natura®, legature preformate Kobayashi Natura®.

1.2 Uso del preparato

Per il rivestimento di dispositivi in filo destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche.

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

Il rivestimento ha forma solida e pertanto non sono stati rivelati effetti tossici causati dal materiale allo stato di fornitura solido, né durante le normali pratiche lavorative ortodontiche.

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.

-Inalazione: i vapori e fumi possono essere dannosi se inalati.

- Contatto con la pelle: può causare moderata irritazione della pelle. Non si suppone possa essere assorbito attraverso la pelle.

- Sensibilizzazione: non definita.

- Contatto con gli occhi: causa gravi irritazioni agli occhi.

- Sovraesposizioni croniche: secchezza, prurito, screpolature, bruciore, rossore e gonfiore sono condizioni associate ad un eccessivo contatto della materia prima con la pelle prima della trasformazione. Rossore, prurito, sensazione di bruciore e disturbi visivi possono indicare un eccessivo contatto con gli occhi del materiale liquido.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Informazioni sugli ingredienti e composizione %

Nome chimico	Numero EC ¹	%	Numero CAS ²	Simboli di pericolo ³	Fraasi R ³
Dietilenglicole monobutiletere	203-961-6	1-5	112-34-5	Xi	R36/37/38
Diossido di titanio	236-675-5	1-5	13463-67-7	-	-
Etilenglicole m-2-Etilesiletere	216-323-7	1-5	1559-35-9	-	-
Metiletilchetone	201-159-0	0.1-1.0	78-93-3	-	-

4. Misure di primo soccorso

- Inalazione: in caso di inalazione di vapori o fumi, portarsi all'aria fresca. Se sintomatico, contattare immediatamente un medico.

- Contatto con la pelle: sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per 15 minuti e poi lavare con acqua e sapone.

- Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti.

- Ingestione di materiale liquido: pulire delicatamente o sciacquare l'interno della bocca con acqua. Sorsi di acqua possono essere dati ad una persona cosciente. Non dare niente per bocca ad una persona incosciente. Contattare immediatamente un medico.

- Altre informazioni: gli effetti di una esposizione a lungo termine non sono stati determinati.

5. Misure antincendio

- Mezzi di estinzione idonei: diossido di carbonio, estinguente a secco, schiuma con formazione di pellicola acquosa AFFF (aqueous film forming foam).

¹ Numero del catalogo europeo. Il numero EC è costituito da una sequenza di 7 cifre di cui il primo gruppo di 3 cifre inizia con 2 o 4 a seconda che la sostanza sia inclusa nell'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) o nell'ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), oppure con 5 se inclusa nell'elenco "ex-polimeri".

² Numero CAS (Chemical abstract service).

³ I pericoli connessi agli ingredienti del preparato sono indicati nella sezione 2, le informazioni da riportare in etichetta sono elencate nella sezione 15. La spiegazione dei simboli di pericolo e delle frasi di Rischio è riportata nella sezione 15 e 16.



- Mezzi di estinzione non idonei: l'acqua a spruzzo può essere inefficace. L'acqua a spruzzo può essere usata per raffreddare i contenitori chiusi per prevenire l'accumulo di pressione e la possibilità di autocombustione o esplosione se esposti a calore estremo. Se viene usata l'acqua, è preferibile usare diffusori a nebbia.
- Pericoli particolari: contenitori chiusi possono esplodere o scoppiare (a causa dell'accumulo di pressione di vapore) se esposti a calore estremo. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme ed altre fonti di ignizione. Il calore estremo comprende, ma non è limitato a, taglio termico, brasatura e saldatura.
- Protezione degli addetti all'estinzione di incendi: indossare un dispositivo di auto-respirazione.

6. Misure in caso di dispersione accidentale

Provvedere ad una buona ventilazione del locale, dove può operare solo personale equipaggiato con adeguate protezioni respiratorie, della pelle e degli occhi. Rimuovere ogni fonte di ignizione.

Raccogliere il materiale fuoriuscito con segatura, vermiculite o altro materiale assorbente, e mettere in contenitori per lo smaltimento.

7. Manipolazione ed immagazzinamento

Non stoccare a temperatura superiore a 48°C. Immagazzinare in locali progettati e protetti per lo stoccaggio di liquidi combustibili.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

8.1 Controllo dell'esposizione professionale

Protezione respiratoria: dove la ventilazione è inadeguata, usare un respiratore adatto.

Protezione della pelle: indossare vestiti di protezione e guanti di materiale impermeabile.

Protezione degli occhi: indossare occhiali anti spruzzata chimica.

Altre informazioni: pulire o gettare gli indumenti e le scarpe contaminati.

8.2 Controllo dell'esposizione ambientale

Requisiti di ventilazione: fornire una buona e generale ventilazione dei locali al fine di mantenere la concentrazione dei componenti il prodotto sotto i limiti di esposizione e rimuovere i prodotti di decomposizione durante la saldatura o il taglio termico delle superfici rivestite con questo prodotto.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto: liquido viscoso

Odore: caratteristico.

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

Range di ebollizione: 76-275°C

Punto di fusione: non applicabile

Pressione di vapore (20°C): 17,6 mm Hg

Solubilità in acqua (20°C): 79,3%

Punto d'infiammabilità: 41°C

Densità (20°C): 1,05

Densità di vapore: più pesante dell'aria.

10. Stabilità e reattività

Questo prodotto è normalmente stabile e non soggetto a reazioni pericolose.

- Decomposizione termica: può produrre prodotti di decomposizione pericolosi se esposto a calore. La saldatura, la brasatura, o il taglio termico delle superfici rivestite con questo prodotto possono produrre fumi che includono: monossido di carbonio, ossidi di azoto.

- Condizioni da evitare: nessuna conosciuta.

- Materiali da evitare: evitare il contatto con alcali forti, acidi minerali forti e agenti ossidanti forti.

- Prodotti di decomposizione pericolosi: monossido di carbonio, diossido di carbonio, frazioni di polimeri a più basso peso molecolare.

11. Informazioni tossicologiche

Vedere sezione 2.

Questo prodotto contiene diossido di titanio. Studi a lungo termine su animali che hanno inalato grosse quantità di polvere di diossido di titanio hanno sviluppato tumori ai polmoni. Studi sulle persone coinvolte nella produzione di questo pigmento non hanno rilevato alcun incremento del rischio di cancro da esposizione. La possibilità di inalare le polveri del diossido di titanio dal rivestimento è molto limitata. Visto che una sovraesposizione non è prevista non esiste pericolo significativo per l'uomo.

Questo prodotto contiene dietilenglicole monobutiletere (DEGBE). Il dietilenglicole monobutiletere assunto a bassi livelli da ratti nell'acqua da bere per 30 giorni, ha causato danni al fegato, reni, milza e testicoli.



12. Informazioni ecologiche

Nessuna informazione disponibile.

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

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.

I simboli di pericolo o le frasi di rischio indicati alla sezione 3, e i consigli di prudenza, ovvero:

Simboli di pericolo:	Xi	Irritante
Frasi di rischio:	R 36/37/38	Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle
Frasi di sicurezza:	S 26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico
	S 28	In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua

sono specifici di alcuni ingredienti e non sono indicati sull'etichettatura del prodotto.

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. Z04/3 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.