



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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Tubo in elastomero per protezione.

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

Usi identificati Professionale: Dispositivo di protezione per archi o fili ortodontici.

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 – <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.

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

Questo prodotto è composto al 99% da poliuretano.

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

Contatto con la pelle Non applicabile.

Contatto con gli occhi Non applicabile.

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

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 Non applicabile.

Mezzi di estinzione non idonei Non applicabile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

In caso di incendio, vengono rilasciati: monossido di carbonio, diossido di carbonio, e tracce di HCN (acido cianidrico) e MDI (difenilmetano diisocianato).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non richieste.

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

Non applicabile.

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

Conservare in contenitori sigillati. Temperatura di immagazzinamento: ambiente. Evitare umidità atmosferica.

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

Non applicabile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido.
Colore	Colorato vari.
Odore	Inodore.
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di fusione	200°C-227°C.
Pressione di vapore	Non applicabile.
Peso specifico (H ₂ O=1)	circa 1,2 g/cm ³ .
Solubilità in acqua	Insolubile.
Punto d'infiammabilità	Non applicabile.
% volatile di volume	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

Polimerizzazione pericolosa: non si verifica.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'esposizione all'umidità.

10.5. Materiali incompatibili

Non applicabili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: monossido di carbonio, diossido di carbonio, e tracce di HCN (acido cianidrico) e MDI (Difenilmetano diisocianato).

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Potenziati effetti acuti per la salute	Contatto oculare: irritazione meccanica.
Segni e sintomi di esposizione	Non applicabile.
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.
Potenziati effetti cronici per la salute	Non noti.

Il contatto con il materiale fuso può causare bruciature. 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.



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 secondo le vigenti 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 l'esposizione a temperature elevate e all'umidità.

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. K03/3 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 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: molo Persistente molto Bioaccumulativo.