



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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Tubo protettivo termoretraibile.

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.

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. Si possono verificare irritazioni a occhi, orecchie, alle mucose nasali e alla gola se esposti ai fumi derivanti da un riscaldamento del tubo sopra i 325°C.

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

Polimero cross-linked di etilene.

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

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 Acqua, diossido di carbonio, schiuma, polvere chimica.

Mezzi di estinzione non idonei Non applicabile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Nessuno, può essere bruciato solo con difficoltà.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare autorespiratori se esposti ai fumi.



SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

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.

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 riscaldare a temperature superiori a 325°C.

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

Non applicabile.

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 in normali condizioni di utilizzo e manipolazione. |
| Protezione respiratoria | Non richiesta se il locale è adeguatamente ventilato. |
| Protezione occhi | Occhiali protettivi sono richiesti durante il processo di lavorazione del prodotto. |
| Norme igieniche | Riferirsi alle norme di buona fabbricazione (GMP) nella manipolazione e nel processare il prodotto. |

Misure speciali

Assicurarsi che l'attrezzatura per il termo-ritiro non riscaldi il tubo sopra i 325°C.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Aspetto | Solido. |
| Colore | Chiaro trasparente. |
| Odore | Inodore. |
| Punto di ebollizione | Non applicabile. |
| Punto di fusione | 105°C. |
| Pressione di vapore mmHg | Non applicabile. |
| Peso specifico (H ₂ O=1) | 0,935. |
| Punto d'infiammabilità | 335°C-350°C Metodo usato: ASTM D1929. |
| Densità vapore (air=1) | 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 l'esposizione a temperature superiori a 325°C.



10.5. Materiali incompatibili

Non noti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non applicabile.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Potenziali effetti acuti per la salute

Non noti sotto 325°C.

Probabile irritazione di occhi, della mucosa nasale e gola se esposti a fumi, durante il processo di essiccazione del prodotto a temperature superiori a 325°C.

Segni e sintomi di esposizione

Se il prodotto è esposto a temperature superiori a 325°C e i fumi vengono inalati, irritazione occhi, della mucosa nasale e gola; prurito e lacrimazione degli occhi e infiammazioni alle vie respiratorie con tosse.

Condizioni mediche generalmente aggravate dall'esposizione
Carcinogenicità o potenziali effetti cancerogeni

Non note.
Nessun componente è ritenuto cancerogeno.
(NTP, IARC monographs, OSHA regulated).

Altri potenziali effetti per la salute
Potenziali effetti cronici per la salute

Non noti.
Non noti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Non si prevedono problemi ecologici, presupposto un uso corretto.

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

L'incenerimento è raccomandato con condizioni di combustione completa.

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 superiori a 325°C.

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. K05/3 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

ASTM: American Standard Materials. ASTM D1929 - 16 Standard Test Method for Determining Ignition Temperature of Plastics

IARC: International Agency for Research on Cancer, Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro.

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

NTP: National toxicology program, U.S. Department of Health and Human Services. Programma Tossicologico nazionale, Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani.

OSHA: Occupational Safety and Health Administration, Agenzia per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

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

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.