



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

1.1. Identificatore del prodotto

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

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

Usi identificati Professionale: Per il rivestimento di dispositivi in filo destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche.

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

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.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Non classificato come PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

3.2. Miscele

Componenti pericolosi	%W/W	EC n.	CAS n.	Classe di pericolo e codice di categoria	Frasei H
Fluorurato etilene propilene	-	607-524-4	25067-11-2		
Acqua	-	231-791-2	7732-18-5		
Etilbenzene	-	202-849-4	100-41-4	Liquido infiammabile cat.2 Pericolo in caso di aspirazione Cat. 1 Tossicità acuta cat. 4 STOT RE 2	H225 H304 H332 H373
Xilene	<9	215-535-7	1330-20-7	Liquido infiammabile cat. 3 Tossicità acuta cat. 4 irritazione cutanea cat. 2	H226 H312 H315
Glicerina	-	200-289-5	56-81-5		
Octyl phenoxyethoxyethanol surfactant	-	618-541-1	9036-19-5	Tossicità acuta cat. 4 Lesione oculare cat. 1 Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, cat 3	H302 H318 H412
Diossido di titanio	-	236-675-5	13463-67-7		
Idrossido di alluminio	-	244-492-7	21645-51-2		
Silice amorfa	-	231-545-4	7631-86-9		

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione In caso di inalazione di vapori o aerosol: portare all'aria aperta. In caso di difficoltà respiratoria, anche ritardata, consultare un medico.

Contatto con la pelle In caso di contatto lavare con acqua e sapone. In caso di irritazione, contattare un medico.

Contatto con gli occhi Sciacquare immediatamente per 15 minuti con abbondante acqua, contattare un medico.

Ingestione Nel remoto caso di digestione, non indurre il vomito. Contattare un medico e fornire il nome degli ingredienti.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Inalazione	Può causare irritazione di naso e gola. Può causare depressione del sistema nervoso, caratterizzata dai seguenti passi: mal di testa, vertigini, nausea, andatura barcollante, confusione e stato incosciente. Studi hanno associato la sovraesposizione prolungata ai solventi con danni permanenti al cervello e al sistema nervoso. L'inalazione di fumi per sovraesposizione di PTFE può causare febbre da fumi polimerici, una condizione simile all'influenza con febbre, brividi e talvolta tosse per circa 24 ore. La protezione contro gli effetti acuti, deve anche garantire protezione contro potenziali effetti cronici. I fumatori devono evitare la contaminazione del tabacco, e devono lavarsi le mani prima di fumare. Una significativa permeazione cutanea dopo il contatto è improbabile.
Contatto con la pelle	Contatti ripetuti e prolungati con il liquido possono causare irritazione, fastidio o dermatite cutanea.
Contatto con gli occhi	Può causare irritazione o bruciore agli occhi.
Ingestione	Fastidi gastrointestinali.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali
Non applicabile.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Anidride carbonica, estinguenti chimici, schiuma.
Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Una volta riscaldato al di sopra del punto di infiammabilità, emette vapori infiammabili che, miscelati con l'aria, possono bruciare o risultare esplosivi. Nebbie sottili o spray possono essere infiammabili a temperature inferiori al punto di infiammabilità. A temperature superiori a 400 °C (750 °F), si creano piccole quantità di fluoruro di idrogeno; all'aumentare della temperatura, la concentrazione aumenta. Il fluoruro di idrogeno è tossico e può provocare irritazione della pelle e degli occhi. L'alta concentrazione può causare danni ai polmoni. Reazione esplosiva può verificarsi sopra 426 °C (800 °F) con fluorocarburo finemente diviso e polvere di metallo (alluminio o magnesio). Evitare qualsiasi accumulo di polvere, come si può verificare con molatura, lucidatura o sabbatura.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Abbigliamento protettivo completo e un apparato di respirazione autonomo. Usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori per prevenire l'aumento della pressione.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Ventilare l'area, rimuovere fonti di accensione. Evitare il contatto con la pelle e la respirazione di vapori. Indossare una respiratore con filtro vapore/particolato (NIOSH/MSHA TC-23C) o a pressione positiva (NIOSH/MSHA TC-19), dispositivi di protezione oculare, guanti e indumenti protettivi.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle acque freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Confinare e rimuovere con materiale assorbente inerte.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

-.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Conservare in un'area ben ventilata. Mantenere i contenitori chiusi ermeticamente.

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

Non conservare a temperature superiori a 48°C (120°F). Tenere lontano da fonti di calore, scintille, scariche statiche fiamme e altre fonti di accensione. I vapori possono causare incendi. Chiudere il contenitore dopo ogni utilizzo.

7.3 Usi finali specifici

-.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Componenti pericolosi	EC n.	CAS n.	(Valori limite di esposizione) ACGIH	(Valori limite di esposizione) ACGIH (STEL)
Fluorurato etilene propilene	607-524-4	25067-11-2		



Acqua	231-791-2	7732-18-5		
etilbenzene	202-849-4	100-41-4	100 ppm.	125 ppm/15 minutes.
xilene	215-535-7	1330-20-7	100 ppm.	150 ppm/15 minutes.
Glicerina	200-289-5	56-81-5	10 mg/m ³ .	
Octyl phenoxypolyethoxyethanol surfactant	618-541-1	9036-19-5		
Diossido di titanio	236-675-5	13463-67-7	10 mg/m ³ .	
Idrossido di alluminio	244-492-7	21645-51-2		
Silice amorfa	231-545-4	7631-86-9	10 mg/m ³ total dust.	

8.2. Controlli dell'esposizione

Le singole misure di protezione, quali dispositivi di protezione individuale (DPI)

Protezioni occhi/viso	Occhiali sono da preferire per evitare l'irritazione degli occhi. Se gli occhiali di sicurezza vengono sostituiti, includere paraspruzzi o protezioni laterali.
Protezione respiratoria	Non respirare vapori e nebbie. Indossare un dispositivo per la purificazione dell'aria a pressione negativa, con un filtro organico per il vapore (NIOSH / MSHA TC-23C) e filtro antiparticolato (NIOSH TC-84A) durante la lavorazione e fino a quando tutti i vapori e nebbie a spruzzo sono esauriti. In ambienti chiusi o in situazioni in cui le lavorazioni a spruzzo sono frequenti o se è impossibile indossare un respiratore a pressione negativa, usare un respiratore a pressione positiva (NIOSH/MSHA TC-19C). Seguire comunque i consigli del produttore per tutti i respiratori. Non permettere l'ingresso a personale senza dispositivi di protezione nell'area di verniciatura. Fornire una ventilazione sufficiente in volume e la struttura per mantenere gli agenti inquinanti inferiori ai requisiti applicabili OSHA (ACGIH).
Protezione del corpo	Indossare tute e guanti impermeabili (ad esempio neoprene). Non riutilizzare tute che odorano di solvente.
Misure di igiene	Osservare le indicazioni sull'etichetta, tenere lontano da fonti di calore e fiamme. Chiudere il contenitore dopo ogni utilizzo. Usare contenitori a terra quando si travasa il prodotto. Non trasferire il prodotto in contenitori non etichettati. Lavare accuratamente la mani dopo la manipolazione e prima di mangiare e fumare. Non conservare a temperatura superiore a 48 ° C (120 ° F). Non levigare, non tagliare a fiamma, brasare o saldare senza respiratori certificati NIOSH / MSHA TC-23C, 19C-TC o TC- o ventilazione appropriata.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Liquido viscoso.
Colore	Beige.
Tasso di evaporazione	Più lenta dell'etere.
Solubilità in acqua	Apprezzabile.
Intervallo di ebollizione	135°C-292°C.
Densità di vapori	Maggiore dell'aria.
Percentuale volatile per volume	55%.
Peso gallone	5 kg.
Punto in infiammabilità	< 37,7°C (100°F).
Limiti di infiammabilità	1-7%.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non noti durante le normali condizioni d'uso.

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non applicabile.

10.4. Condizioni da evitare

Tenere lontano da fonti di calore, scintille, scariche statiche fiamme e altre fonti di accensione. I vapori possono causare incendi.

10.5. Materiali incompatibili

Non ragionevolmente prevedibili.



10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

CO, CO₂, fumo e ossidi di ogni metallo pesante.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Vedi Sezione 4.2.

Effetti potenziali acuti sulla salute

Irritazione della pelle, irritazione agli occhi, naso e gola, depressione del sistema nervoso caratterizzata dalle seguenti fasi progressive: mal di testa, vertigini, nausea cancello sconcertante, confusione e perdita di coscienza, febbre da fumi.

Condizioni mediche aggravate dall'esposizione

Gli individui con preesistente malattia del sistema nervoso centrale, reni, fegato, sistema cardiovascolare, i polmoni o del midollo osseo possono avere una maggiore suscettibilità alla tossicità di esposizioni eccessive di xilene. Xilene può essere assorbito attraverso la pelle in quantità nocive e può causare danni ai reni o epatici.

Effetti cancerogeni

Questo prodotto contiene tetrafluoroetilene che è noto provocare il cancro per lo stato della California.

Tossico per la riproduzione/ sviluppo

In Canada lo xilene è classificato come una tossina nociva per lo sviluppo. Per un'elevata esposizione a xilene, sono stati riportati in alcuni studi sugli animali effetti nocivi sulla salute del feto / embrione in via di sviluppo. Questi effetti sono stati riscontrati per livelli tossici per l'animale adulto. Il significato di effetto umana non è noto.

Potenziali effetti tossici cronici

Sono presenti studi in letteratura su persistenti effetti polmonari in individui, specialmente fumatori, che hanno avuto ripetuti eventi di febbre da fumi di polimeri. Data la concomitanza di altre cause come il fumo e esposizioni ad altri fattori, questi dati sono non significativi.

Alcuni studi associano la sovraesposizione prolungata ai solventi con danni permanenti al cervello e al sistema nervoso.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Non disponibile.

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non disponibile.

12.6. Altri effetti avversi

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

SEZIONE 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. Secondo la direttiva europea 2008/98/EC i rifiuti non richiedono supervisione speciale.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non permettere l'immissione del prodotto nelle acque freatiche. Incenerire il materiale assorbito in conformità con i requisiti federali, statali e locali. Non incenerire in contenitori chiusi.

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

Non applicabile.

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. Z04/4 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.

Frasi H

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

H332: Nocivo se inalato.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H226: Liquido e vapori infiammabili.

H312: Nocivo per contatto con la pelle.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H302: Nocivo per ingestione.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Legenda

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

CAS N.: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.

DNEL: livelli d'esposizione al di sotto dei quali la sostanza non ha effetti pericolosi sulla salute umana.

EC No.: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio.

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

MSHA: Mine Safety and Health Administration, sicurezza delle miniere e amministrazione della salute.

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health, National Institute for Occupational Safety and Health, Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro (U.S.).



OSHA: Occupational Safety and Health Administration, sicurezza occupazionale e amministrazione della salute.
PBT: Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche: sostanze chimiche pericolose.
STEL: Limite di esposizione a breve termine.
STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta.
vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.