

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Catenelle elastiche per legature, filo elastico per legature, legature elastiche (standard, in moduli, in mini moduli e Slide™), tie-back, separatori radiopachi in moduli.

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

Usi identificati Professionale: Dispositivi per la legatura e/o la trazione di attacchi, tubi e accessori nelle applicazioni ortodontiche fisse, o per la separazione dei denti prima del bendaggio (separatori radiopachi).

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Leone s.p.a.

I – 50019 Sesto Fiorentino – Firenze - Via P. a Quaracchi, 48/50

e-mail: [research@leone.it](mailto: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.

+39 055 794 7819 Centro Antiveleni (Firenze, Italia).

[www.leone.it/emergency](http://www.leone.it/emergency) (numeri telefonici dell'Unione Europea e internazionali).

## 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. In caso di incendio, per il trattamento di ustioni causate dal materiale fuso è necessario l'intervento medico.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

### 2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2. Miscele

Questi prodotti sono costituiti di poliuretano termoplastico.

Nei separatori radiopachi è stato aggiunto solfato di bario (BaSO<sub>4</sub>) di grado medicale (5-10%).

In accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], questi prodotti non rispondono ai criteri di classificazione come pericolosi 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 inspirazione di pezzi o frammenti è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi. |
| Contatto con la pelle | In caso di incendio, per il trattamento di ustioni causate da materiale fuso è necessario l'intervento 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 e di trattamenti speciali

Non necessario.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

|                                |                                                        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Mezzi di estinzione idonei     | In caso di incendio, acqua, schiuma e polvere chimica. |
| Mezzi di estinzione non idonei | Nessuno.                                               |

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si formano monossido e ossido di carbonio, ossidi di azoto e tracce di acido cianidrico. In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nelle operazioni antincendio usare autorespiratori.

Evitare che l'acqua contaminata usata per l'estinzione penetri nel terreno, nella falda freatica e nelle acque superficiali.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

/

### 6.2. Precauzioni ambientali

/

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

Raccogliere meccanicamente. Se fuso, lasciare raffreddare il materiale e metterlo in un contenitore appropriato e contrassegnato per lo smaltimento.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Sezione 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non applicabile.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in contenitori chiusi ermeticamente. Proteggere dall'umidità. Temperatura di immagazzinamento < 40°C.

### 7.3 Usi finali particolari

Nessuno.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Non applicabili.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro. Le seguenti informazioni sono da considerarsi una guida generale.

#### 8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Protezione occhi/viso   | Nessuna.       |
| Protezione cutanea      | Non richiesto. |
| Protezione respiratoria | Nessuna.       |
| Altro                   | Nessuna.       |

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|                                                                                  |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Stato fisico                                                                     | Solido a 20 °C a 1,013 hPa.                          |
| Colore                                                                           | Colorato.                                            |
| Odore                                                                            | Inodore.                                             |
| Punto di fusione/punto di congelamento                                           | 200-230°C.                                           |
| Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione | Non determinato.                                     |
| Punto di rammollimento                                                           | 180-200°C / 200-225°C (per i separatori radiopachi). |
| Infiammabilità                                                                   | Non determinato.                                     |
| Limite inferiore e superiore di esplosività                                      | Non applicabile.                                     |
| Punto di infiammabilità                                                          | 250 °C.                                              |
| Temperatura di autoaccensione                                                    | > 210 °C.                                            |
| Temperatura di decomposizione                                                    | >230 °C.                                             |
| pH                                                                               | Non applicabile.                                     |
| Viscosità cinematica                                                             | Non determinato.                                     |
| Solubilità in acqua                                                              | Insolubile.                                          |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)               | Non determinato.                                     |
| Tensione di vapore                                                               | Non applicabile.                                     |
| Densità e/o densità relativa                                                     | 1,1 g/cm <sup>3</sup> .                              |
| Densità di vapore relativa                                                       | Non determinato.                                     |

Densità apparente 500 – 700 kg/m<sup>3</sup>.  
Caratteristiche delle particelle Non determinato.

## 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

Nessuna reazione pericolosa osservata.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare temperature superiori a 40°C ed evitare ambienti umidi.

### 10.5. Materiali incompatibili

Non noti.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Decomposizione termica: decomposizione a partire da 230°C. In caso di decomposizione termica, che può insorgere in caso di incendio o per eccessivo riscaldamento, possono formarsi gas o vapori nocivi alla salute.

Prodotti di decomposizione pericolosi: nel caso di una combustione in difetto di ossigeno o combustione incompleta si sviluppano miscele tossiche di gas che contengono prevalentemente CO e CO<sub>2</sub>. Inoltre, si formano ossidi d'azoto, ammine, nitrili, idrocarburi aromatici e alifatici, aldeidi, acido cianidrico e isocianati, nonché piccole quantità di chetoni e acidi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

|                                                                        |                                           |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tossicità acuta (contatto con pelle/occhi)                             | Non noti.                                 |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea                                 | Non noti.                                 |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare                                | Non noti.                                 |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea                               | Non noti.                                 |
| Mutagenicità sulle cellule germinali                                   |                                           |
| Cancerogenicità                                                        | Nessun componente è ritenuto cancerogeno. |
| Tossicità per la riproduzione                                          | Non noti.                                 |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola  | Non noti.                                 |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | Non noti.                                 |
| Pericolo in caso di aspirazione                                        | Non noti.                                 |

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

#### 11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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.

#### 11.2.2. Altre informazioni

Presupposto un uso corretto, secondo le nostre esperienze ed informazioni il prodotto non ha effetti nocivi sulla salute.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Nessun danno ecologico o impatto da esposizione all'ambiente previsto per la quantità contenuta nella confezione.

### 12.1. Tossicità

Non applicabile.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è facilmente biodegradabile. Il prodotto non è in pratica solubile in acqua. A causa della consistenza e dell'insolubilità in acqua non si prevedono problemi ecologici, presupposto un uso corretto.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

/

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non applicabile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non applicabile.

#### **12.7. 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 al Decreto Legislativo del 3 Aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", applicazione delle Direttive europee sulla protezione ambientale, e successive modifiche e integrazioni incluse quelle del Decreto-Legge 17 ottobre 2024, n. 153.

#### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

La possibilità di riciclaggio deve essere verificata in accordo alle disposizioni nazionali e locali.

### **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

Non pericoloso ai fini del trasporto.

#### **14.1. Numero ONU o numero ID**

Non applicabile.

#### **14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto**

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 temperature superiori a 40°C e tenere asciutto.

#### **14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

### **SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o 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 secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878.

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. K02-6 del 31/01/2023 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 schede di sicurezza.

Alcuni sottoparagrafi di alcune sezioni sono omessi poiché, come consentito dall'Allegato II, Parte B, del Regolamento (UE) 2020/878, non sono applicabili.



**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA n.K02-7**  
**CATENELLE ELASTICHE PER LEGATURE, FILO ELASTICO PER**  
**LEGATURE, LEGATURE ELASTICHE, TIE-BACK, SEPARATORI**  
**RADIOPACHI**

Data di prima compilazione: 28/09/00  
Data di revisione: 31/07/2025  
Pagina 5 di 5

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web [www.leone.it](http://www.leone.it) per una versione aggiornata della presente scheda.

**Legenda**

CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.