

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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Tubo in elastomero per protezione.

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della 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, 48/50

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.

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

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.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione $\geq$ 0,1%.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

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 e di trattamenti speciali

Non necessario.

SEZIONE 5: Misure di lotta 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 dalla miscela

In caso di incendio, vengono rilasciati: monossido di carbonio, diossido di carbonio, e tracce di HCN (acido cianidrico) e MDI (difencilmetano 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 Riferimento ad altre sezioni

/

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 sigillati. Temperatura di immagazzinamento: ambiente. Evitare umidità atmosferica. Il prodotto deve essere mantenuto il luogo asciutto.

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

Non applicabile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido.
Colore	Colorato vari.
Odore	Inodore.
Punto di fusione	200°C-227°C.
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non applicabile.
Infiammabilità	/
Limite inferiore di esplosività	/
Punto di infiammabilità	>250°C (a vaso chiuso).
Temperatura di autoaccensione	>210°C.
Temperatura di decomposizione	>230°C.
pH	Non applicabile.
Viscosità cinematica	/
Solubilità in acqua	Insolubile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	/
Tensione di vapore	Non applicabile.
Densità e/o densità relativa	1,1.
Densità di vapore relativa	/
Caratteristiche delle particelle	/

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà di ossidazione	Non applicabile.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

% volatile di volume	Non applicabile.
----------------------	------------------

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Materiale non reattivo.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali. Si decompone a >230°C.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa: non si verifica.

10.4. Condizioni da evitare

Calore e luce solare diretta.

10.5. Materiali incompatibili

Contatto diretto con fiamme libere, materiali auto infiammabili ed esplosivi.

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

Tossicità acuta	Non noti.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Non ci sono prove di effetti irritanti dovuti alla normale manipolazione.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Contatto oculare: irritazione meccanica.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non noti.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non noti.
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

12.1. Tossicità

Bassa tossicità per gli organismi acquatici.

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non applicabile.

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto ha una bassa mobilità nel terreno.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq 0,1\%$.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non applicabile.

12.7. Altri effetti avversi

Effetto sul trattamento degli effluenti: è improbabile che influisca sui processi di trattamento biologico.

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

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

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 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. K03-5 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.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web 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.

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.