

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Descrizione prodotto: Tubo per archi labiali.

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

Usi identificati Professionale: Dispositivo di protezione per archi labiali 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'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Nel caso in cui il prodotto sia sottoposto a qualsiasi processo che provoca il cambiamento di stato della materia prima, 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

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**

Componenti pericolosi: nessuno.

Tetrafluoroetilene omopolimero (EC N.: 500-721-5, CAS N.: 162491-88-5).

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione Se esposti a fumi da surriscaldamento o combustione, spostarsi all'aria aperta. Consultare un medico se i sintomi persistono.

Contatto con la pelle Se il polimero fuso viene in contatto con la pelle, raffreddare rapidamente la parte con acqua fredda. Non tentare di staccare il polimero dalla pelle. Consultare un medico.

Contatto con gli occhi Sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico se i sintomi persistono.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Se esposti a fumi del prodotto decomposto, i sintomi sono influenza, con brividi e febbre, che non si verifica fino a parecchie ore dopo l'esposizione e si esaurisce in 36-48 ore, anche in assenza di cure.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non applicabile.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei Acqua, diossido di carbonio, schiuma, polvere chimica.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti pericolosi di combustione: fluoruro di idrogeno (HF), fluoruro di carbonile, monossido di carbonio e fluorocarboni a basso peso molecolare.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Il prodotto non brucia senza una fiamma esterna. Indossare respiratori autonomi ed abbigliamento idoneo per proteggersi dai fumi di fluoruro di idrogeno che reagiscono con l'acqua producendo acido fluoridrico. Indossare guanti di neoprene durante la manipolazione dei rifiuti derivati da un incendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Vedi Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Non applicabile.

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

Usare le norme di buona fabbricazione (GMP) nella manipolazione e nel processare il prodotto.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Evitare atmosfere al 95% di ossigeno.

7.3 Usi finali particolari

/

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

USA. Acido fluoridrico, limite dell'esposizione professionale (TWA): 3ppm [Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Regulation 29 CFR 1910.1000, Table Z-2].

8.2. Controlli dell'esposizione

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

Protezioni occhi/viso Usare occhiali di sicurezza.

Protezione delle mani/pelle Usare guanti e maglia a maniche lunghe durante la manipolazione di polimeri caldi.

Protezione respiratoria Usare un respiratore quando la temperatura eccede i 280°C se l'areazione è inadeguata a mantenere la concentrazione di fluoruro di idrogeno (HF) sotto i limiti massimi di esposizione.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Usare un aspiratore locale per rimuovere completamente dall'area di lavoro vapori e fumi liberatisi durante i processi ad alta temperatura.

Altre misure di protezione: Evitare la contaminazione di sigarette o tabacco con la polvere di polimero.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Colore	Non applicabile
Odore	Inodore
Punto di fusione	342°C
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non applicabile
Infiammabilità	Non applicabile
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non applicabile
Punto di infiammabilità	Non applicabile (metodo: Open cup)
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	Non applicabile
pH	Non applicabile
Viscosità cinematica	Non applicabile
Solubilità in acqua	Insolubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile
Tensione di vapore	Non applicabile
Densità e/o densità relativa	Non applicabile
Densità di vapore relativa	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Contenuto volatile Non applicabile

Gravità specifica 21-23

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna prevista.

10.4. Condizioni da evitare

Il prodotto brucia in un'atmosfera di 95% di ossigeno quando è presente una fonte di accensione.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali da evitare: metalli alcalini fusi, composti interalogeni.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per temperature superiori a 280°C la polvere fine può sviluppare materiali gassosi tossici come fluoruro di idrogeno e perfluoroolefine. Le polveri che si sviluppano dal surriscaldamento possono causare la febbre da fumi di polimero.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Tossicità acuta

Ingestione: Non tossico.

Contatto con la pelle: Non tossico.

Contatto con gli occhi: Irritazione meccanica.

Inalazione: l'inalazione di fumi può causare la febbre da fumi di polimero. I sintomi sono influenza, con brividi e febbre, che non si verifica fino a parecchie ore dopo l'esposizione e si esaurisce in 36-48 ore, anche in assenza di cure.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non noti.

Gravi danni oculari/irritazione 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)

Non noti.

— esposizione singola

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)

Non noti.

— esposizione ripetuta

Pericolo in caso di aspirazione

Non noti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

/.

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

Secondo i dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in proporzione $\geq 0,1\%$.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non applicabile.

12.7. Altri effetti avversi

Non applicabile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali. 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. Secondo la direttiva europea 2008/98/CE i rifiuti non richiedono supervisione speciale.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Con l'incenerimento, i prodotti acidi gassosi devono essere rimossi da assorbitori alcalini.

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

Non applicabile.

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. K04-5 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

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

Numero CE: Numero EINECS e ELINCS (cfr. anche EINECS e ELINCS).

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

TWA: Concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore per una giornata lavorativa di 8 ore.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.