

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

Descrizione prodotto: Elastici intra ed extraorali in lattice e filo elastico ricoperto in cotone.

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

Usi identificati Professionale: Prodotti per ortodonzia utilizzati sia all'interno sia all'esterno della bocca in congiunzione con protesi fisse o rimovibili.

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 Antiveneni (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. 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. Persone allergiche ai frutti o persone con spina bifida possono essere allergiche alla gomma naturale.

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 $\geq 0,1\%$.

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**

Elastici intra ed extraorali nome chimico: 2-metil- 1,3 butadiene omopolimero	
Componenti	%
Lattice di gomma naturale	95-97
Zolfo	0-1
Ossido di zinco	0-1
Fenolo polimerico ostacolato	1-2
Derivato di carbammato	0-1

Filo elastico in cotone		
Componenti	%	CAS n./ EC n.
Lattice di gomma naturale	39-48	-
Resina poliestere (AFC material)	47-55	31831-53-5/608-670-1
Cotone	5-6	-

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 Non è indicato alcun intervento specifico in quanto il composto non è probabilmente pericoloso per inalazione. Consultare un medico se necessario. Se esposti a fumi dovuti al surriscaldamento o alla combustione, spostarsi all'aria aperta. Consultare un medico se i sintomi persistono.

Contatto con la pelle In alcune persone possono verificarsi reazioni allergiche. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Contatto con gli occhi Sciacquare abbondantemente con acqua, consultare un medico.

Ingestione Sebbene sia improbabile l'ingestione di quantità sufficienti a provocare effetti sulla salute, in caso di ingestione consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

/

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

/

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

Mezzi di estinzione idonei Acqua, schiuma, polvere chimica.
Mezzi di estinzione non idonei Non applicabile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se esposto alla fiamma, emette ossidi di carbonio e altri fumi acri come anidride solforosa e monossido di carbonio.
Nessun pericolo di esplosione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un autorespiratore certificato.

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

Non applicabile.

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

Smaltire in conformità alle normative statali, locali e federali.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

/

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Tenere lontano da fiamme o fonti di calore eccessivo.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere chiuso per evitare contaminazioni. Conservazione a temperatura ambiente. Tenere al riparo dalla luce.

“Attenzione: alcuni prodotti sono soggetti a scadenza.”

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

Persone allergiche ai frutti o persone con spina bifida possono essere allergiche alla gomma naturale.

Protezione mani I lavoratori esposti ai guanti di lattice e ad altri prodotti medici contenenti lattice di gomma naturale possono sviluppare reazioni allergiche come eruzioni cutanee, orticaria.

Protezione respiratoria L'esposizione al lattice di gomma naturale può causare sintomi respiratori, come asma e raramente shock.

Protezione occhi Il lattice di gomma naturale può causare sintomi oculari o sinusali.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	Solido.
Colore	Colorato.
Odore	Gomma.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile
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
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	Non applicabile
pH	Non applicabile
Viscosità cinematica	Non applicabile
Solubilità in acqua	Non applicabile

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile
Tensione di vapore	Non applicabile
Densità e/o densità relativa	0,95
Densità di vapore relativa	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile

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

Alte temperature. Le fiamme provocano ossidi di carbonio.

10.5. Materiali incompatibili

Non applicabile.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non applicabile.

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

Tossicità acuta	Inalazione: Pericoli per la salute non significativi. Contatto oculare: Non irritante.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Vedere Sezione 8.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Cancerogenicità	Nessun ingrediente elencato come cancerogeno.
Tossicità per la riproduzione	Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Pericolo in caso di aspirazione	Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

11.2. Informazioni su altri pericoli

/

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

<u>Metodo</u>	<u>Durata dell'esposizione</u>
LC50-Pesci	48 h
EC0- Batteri	

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

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

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

Prodotto, imballaggio e codice di smaltimento dei rifiuti: in conformità alle normative statali, locali e federali.

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 fonti di calore eccessivo.

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. K07-4 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

AFC: Cfr. EFSA (European Food Safety Authority) Journal (2005) 201, Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) su una richiesta della Commissione relativa a un elenco 7 di sostanze per materiali a contatto con alimenti.

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.

LC50: concentrazione letale 50: concentrazione letale per il 50% degli organismi di una data popolazione per un certo tempo di esposizione.

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.