



## 1. Identificazione del preparato e della società

### 1.1 Identificazione del preparato

Tubo in elastomero per protezione.

### 1.2 Uso del preparato

Dispositivo di protezione per archi o fili ortodontici.

### 1.3 Identificazione della società

Leone s.p.a.

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

e-mail: [research@leone.it](mailto:research@leone.it) – <http://www.leone.it>

Tel. ++39 (0)55.30.44.1 – Fax ++39 (0)55 374808.

### 1.4 Telefono di emergenza

++39 (0)55.30.44.1. In orario di chiusura è attiva una segreteria telefonica.

## 2. Identificazione dei pericoli

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.

## 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Poliuretano termoplastico.

Ingredienti pericolosi: nessuno.

## 4. Misure di primo soccorso

In caso di ingestione o di inspirazione di pezzi o frammenti è necessario l'intervento medico. I prodotti non sono radiopachi.

## 5. Misure antincendio

Non applicabili.

## 6. Misure in caso di dispersione accidentale

Raccogliere meccanicamente.

## 7. Manipolazione ed immagazzinamento

Immagazzinare in locali a temperatura ambiente e proteggere dall'umidità.

## 8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Non sono necessarie misure particolari.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni generali

Aspetto: solido

Odore: inodore.

### 9.2. Informazioni sulla salute, la sicurezza e l'ambiente

Punto di ebollizione: non applicabile

Punto di fusione: 200-227°C

Pressione di vapore: non applicabile

Peso specifico (H<sub>2</sub>O=1) circa 1,2 g/cm<sup>3</sup>

Solubilità in acqua: insolubile

Punto d'infiammabilità: non applicabile

% volatile di volume: non applicabile.

## 10. Stabilità e reattività

- Stabilità: stabile.

- Pericolo di polimerizzazione: non avviene.

- Incompatibilità: non conosciute.

- Condizioni di instabilità: non conosciute.

- Prodotti da decomposizione che possono insorgere in caso di incendio: monossido di carbonio, diossido di carbonio, e tracce di HCN (acido cianidrico) e MDI (difetilmetano diisocianato).

## 11. Informazioni tossicologiche

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.



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

### **12. Informazioni ecologiche**

Non si prevedono problemi ecologici, presupposto un uso corretto.

### **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.

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

### **14. Informazioni sul trasporto**

Non pericoloso ai fini del trasporto.

### **15. Informazioni sulla regolamentazione**

- Informazioni in materia di salute, sicurezza e ambiente che figurano sull'etichetta secondo le disposizioni delle direttive europee sulle sostanze e preparati pericolosi

Nessuna.

- Informazioni relative ad ulteriori disposizioni

Il prodotto reca la marcatura CE in conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva europea 93/42CEE sui dispositivi medici.

### **16. Altre informazioni**

La scheda di dati di sicurezza è stata redatta in accordo alle pertinenti disposizioni europee, sulla base delle indicazioni del fornitore del preparato.

Il prodotto è destinato ad esclusivo uso ortodontico ed odontoiatrico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato e legalmente abilitato.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia della sua 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 presente scheda supera la scheda informativa n. K03/2 del 17/05/2001. Rispetto alla revisione precedente è cambiata la materia prima costituente il prodotto e sono stati introdotti adeguamenti alle disposizioni europee che regolamentano la compilazione delle schede di dati di sicurezza.

Questa scheda informativa in materia di sicurezza è soggetta a revisione. La versione aggiornata è consultabile all'indirizzo internet [www.leone.it](http://www.leone.it).