



## 1. Identificazione del preparato e della società

### 1.1 Identificazione del preparato

Tubo per archi labiali.

### 1.2 Uso del preparato

Dispositivo di protezione per archi labiali 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

*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.*

- Ingestione: non tossico.

- Contatto con la pelle: non tossico.

- Contatto con gli occhi: irritazione meccanica.

- Inalazione: quando decomposto termicamente con un calore superiore ai 280°C, o fumando tabacco o sigarette contaminate con la polvere di polimero, il prodotto 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.

- Effetti cronici: nessuno conosciuto.

- Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna.

## 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Tetrafluoroetilene omopolimero (Numero CAS<sup>1</sup> 9002-84-0).

Componenti pericolosi: nessuno.

## 4. Misure di primo soccorso

- 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.

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

## 5. Misure antincendio

- Temperatura di infiammabilità: non si infiamma (metodo: Open Cup).

- Pericoli inconsueti di incendio/esplosione: composti tossici di fluoro si sviluppano nel fuoco.

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

- Protezione degli addetti all'estinzione di 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 idrofluorico. Indossare guanti di neoprene durante la manipolazione dei rifiuti derivati da un incendio.

- Mezzi di estinzione idonei: acqua, diossido di carbonio, schiuma, polvere chimica.

## 6. Misure in caso di dispersione accidentale

Raccogliere meccanicamente.

## 7. Manipolazione ed immagazzinamento

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

## 8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

### 8.1. Valori limite per l'esposizione<sup>2</sup>

USA. Fluoruro di idrogeno, limiti di esposizione professionale (TWA): 3ppm [Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Regulation 29 CFR 1910.1000, Table Z-2].

<sup>1</sup> Numero CAS (Chemical abstract service).

<sup>2</sup> Il "valore limite di esposizione professionale" se non diversamente specificato, è il limite della concentrazione media o ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un periodo di riferimento specificato (cfr. direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro); l'indicatore del limite di esposizione giornaliero TWA (time weighted average) è la concentrazione media ponderata nel tempo per una giornata lavorativa di 8 ore



## 8.2. Controllo dell'esposizione

### 8.2.1. Controllo dell'esposizione professionale

Protezione respiratoria: usare il 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.

Protezione delle mani e della pelle: usare guanti e maglia a maniche lunghe durante la manipolazione di polimeri caldi.

Protezione degli occhi: usare occhiali di sicurezza.

### 8.2.2. Controllo 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.

## 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 fusione: 342°C

Solubilità in acqua: insolubile

Punto d'infiammabilità: non applicabile (metodo: Open Cup)

Contenuto volatile: non applicabile

Gravità specifica: 21-23.

## 10. Stabilità e reattività

- Condizioni da evitare: il prodotto brucia in un'atmosfera di 95% di ossigeno quando è presente una fonte di accensione.

- Materiali da evitare: metalli alcalini fusi, composti interalogeni.

- Prodotti di decomposizione pericolosi: sopra i 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 (vedi sezione 2, Inalazione).

## 11. Informazioni tossicologiche

Vedi sezione 10, Prodotti di decomposizione pericolosi.

## 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.

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

## 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. K04/2 del 15/05/2001. Rispetto alla revisione precedente non sono stati introdotti cambiamenti significativi ma 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).