



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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Tubo per archi labiali.

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o 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, 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.

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.

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

Non classificato come PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

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 oppure di trattamenti speciali

Non applicabile.

SEZIONE 5: Misure 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 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 con mezzi meccanici.

6.4 Riferimenti 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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Evitare atmosfere al 95% di ossigeno.

7.3 Usi finali specifici

-.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

USA. Acido fluoridrico, limite dell'esposizione professionale (TWA): 3ppm [agenzia del Dipartimento del Lavoro degli Stati Uniti (OSHA) Regulation 29 CFR 1910.1000, Table Z-2].

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli ingegneristici appropriati**

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

Le singole misure di protezione, quali dispositivi di protezione individuale (DPI)

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.
Altro	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**

Aspetto	Solido.
Odore	Inodore.
Punto di fusione	342°C.
Punto di infiammabilità	Non applicabile (metodo: Open cup).
Solubilità (acqua)	Insolubile.
Contenuto volatile	Non applicabile.
Gravità specifica	21-23.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

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 sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta L'inalazione di fumi può causare la febbre da fumi di polimero. I sintomi sono



Effetti cronici 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.
Condizioni mediche aggravate dall'esposizione Nessuno conosciuto.
Nessuna.

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

Non applicabile.

12.6. Altri effetti avversi

Non applicabile.

SEZIONE 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. 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

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non applicabile.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per 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 in accordo con il Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione e Regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione.

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. K04/3 del 29/05/2009 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 scheda di sicurezza.

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.

EC N.: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio.

IBC Code: Codice internazionale dei trasportatori di prodotti chimici alla rinfusa.

PBT: Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche: sostanze chimiche pericolose.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.