



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

Fili, archi, molle e prodotti in filo in lega di nichel titanio.

1.2 Uso del preparato

I prodotti sopra descritti sono destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche.

1.3 Identificazione della società

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 (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 a cui si riferisce questa scheda hanno forma di legame metallico solido e quando utilizzati nelle normali condizioni e in accordo alla destinazione d'uso non sono considerati generalmente pericolosi per l'uomo o l'ambiente.

L'utilizzo dei prodotti con modalità non conformi alle indicazioni d'uso può alterare le prestazioni dei prodotti e presentare potenziali pericoli per la salute e la sicurezza.

Nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportano il cambiamento di stato della materia prima, si applicano le avvertenze seguenti relative al personale addetto ai processi di lavorazione della materia prima e non all'utilizzatore finale.

Prolungata e ripetuta esposizione alla polvere e ai fumi degli elementi di queste leghe generati da susseguenti lavorazioni dei prodotti come tornitura, molatura, brasatura, trattamento termico, fusione, saldatura, decapaggio od altri processi che comportino una liberazione di polvere o fumi, potrebbe causare potenziali pericoli per la salute.

Qui di seguito forniamo un elenco di potenziali effetti sulla salute per gli ingredienti pericolosi che possono scaturire dalle leghe di nichel titanio e che possono essere inalati, ingeriti o venire in contatto con la pelle e gli occhi.

Ossido di ferro: ha causato irritazione degli occhi, del naso e della pelle di animali da esperimento. Potrebbe avere gli stessi effetti sull'uomo.

Nichel: i fumi sono irritanti dell'apparato respiratorio e possono causare affezioni respiratorie. Anche il contatto con la pelle può causare eruzioni cutanee allergiche. E' riportato che il nichel ed i suoi componenti possono causare cancro ai polmoni e seno. Il nichel è classificato da IARC¹ come sospetto cancerogeno.

Il nichel è classificato dalla direttiva europea 67/548/CEE e successive modificazioni come sospetto cancerogeno (categoria 3 – R40) e sensibilizzante per la pelle (R43). Le regole di classificazione della direttiva europea 99/45/CE e successive modificazioni stabiliscono che ogni preparato con un contenuto di nichel uguale o maggiore di 1% deve essere automaticamente classificato come sospetto cancerogeno (R40).

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Composizione chimica %

Tipo di lega	Elementi											
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Co	Ti	Altri	Fe
Nichel titanio	≤0.1	-	-	-	-	-	-	50-60	-	resto	N≤0.01; H≤0.01; O≤0.1	≤0.5
Numero CAS ² degli elementi	1333-86-4	-	-	-	-	-	-	7440-02-0	-	7440-32-6	N 7727-37-9; H 1333-74-0; O 7782-44-7	7439-89-6

Gli archi mimetici con trattamento al rodio hanno la seguente composizione chimica %: Ni 50-60, Rh ≤ 1, Cu ≤ 10, Co ≤ 4, Ti resto. Numero CAS degli elementi: Rh 7440-16-6, Cu 7440-50-8, Co 7440-48-4.

Informazioni sugli ingredienti pericolosi³ in relazione alla loro concentrazione nel preparato

Numero EC ⁴								231-111-4				
Simboli di pericolo ⁵	-	-	-	-	-	-	-	Xn	-	-	-	-
Fraasi R ⁵	-	-	-	-	-	-	-	R40-43	-	-	-	-

¹ IARC (International Agency for Research on Cancer).

² Numero CAS (Chemical abstract service).

³ I limiti di esposizione professionale (OEL, occupational exposure limits), se conosciuti, sono elencati nella sezione 8.

⁴ Numero del catalogo europeo. Il numero EC è costituito da una sequenza di 7 cifre di cui il primo gruppo di 3 cifre inizia con 2 o 4 a seconda che la sostanza sia inclusa nell'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) o nell'ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), oppure con 5 se inclusa nell'elenco "ex-polimeri".

⁵ I pericoli connessi agli ingredienti del preparato sono indicati nella sezione 2, le informazioni da riportare in etichetta sono elencate nella sezione 15. La spiegazione dei simboli di pericolo e delle frasi di Rischio è riportata nella sezione 15 e 16.

4. Misure di primo soccorso

- Non applicabile per i prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Inalazione: tenere la persona all'aria fresca finché si è ripresa. Consultare un medico.
Ingestione: sebbene l'ingestione di grosse quantità è improbabile che provochi effetti sulla salute, consultare un medico se ciò avviene.
Contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone delicato.
Contatto con gli occhi: lavare a fondo con acqua, consultare un medico.

5. Misure antincendio

- I prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce non sono infiammabili.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Le polveri metalliche disperse nell'aria possono causare rischi di incendi ed esplosioni. Il metallo fuso può incendiare i combustibili.
Mezzi di estinzione idonei: utilizzare mezzi antincendio appropriati all'ambiente.
Mezzi di estinzione non idonei: non applicabile.
Speciali pericoli causati dal materiale, i suoi prodotti o gas di combustione: fumo di ossido di metallo.
Protezione degli addetti all'estinzione di incendi: usare un autorespiratore.
Informazioni aggiuntive: raccogliere separatamente l'acqua usata per lo spegnimento affinché non finisca nelle fognature.

6. Misure in caso di dispersione accidentale

- I prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce, se dispersi, possono essere raccolti meccanicamente.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Misure precauzionali individuali: evitare di respirare le polveri e i fumi e dotarsi delle protezioni indicate alla sezione 8.
Misure di protezione: evitare che il prodotto raggiunga il sistema di fognatura o aggregati d'acqua.
Metodi di pulizia: raccogliere le polveri e i materiali contaminati e smaltire in accordo alla sezione 13.

7. Manipolazione ed immagazzinamento

7.1. Manipolazione

- I prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato e legalmente abilitato in accordo alla destinazione d'uso.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Prevenire la formazione di polvere. Se si sviluppano polvere o fumi evitare di respirarli. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Accertarsi che tutte le precauzioni applicabili alla postazione di lavoro siano osservate.

7.2 Immagazzinamento

Non sono previste condizioni particolari di immagazzinamento.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

8.1. Valori limite per l'esposizione⁶

Non si conoscono limiti di esposizione per i prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce. I limiti di esposizione, quando applicabili, sono relativi alla polvere o ai fumi di alcuni elementi costituenti e dei loro composti scaturibili dalle lavorazioni elencate alla sezione 2. I limiti di esposizione sono stabiliti a livello nazionale, si raccomanda pertanto di consultare l'ente locale per la Sicurezza sul lavoro e le Autorità Sanitarie.

Si elencano tuttavia quelli definiti dalla ACGIH⁷ negli USA:

Carbonio (C), limite di esposizione professionale (TWA): 50ppm (monossido)

Ferro (Fe), limite di esposizione professionale (TWA): 5,0 mg/m³(ossido)

Azoto (N), limite di esposizione professionale (TWA): 3ppm (diossido)

Nichel (Ni), limite di esposizione professionale (TWA): 1,0 mg/m³; 0,5 mg/m³ in Germania; 1,0 mg/m³ in Italia

Titanio (Ti), limite di esposizione professionale (TWA): 10 mg/m³

Rodio (Rh), limite di esposizione professionale (TWA): 1 mg/m³

Rame (Cu), limite di esposizione professionale (TWA): 0,1 mg/m³

Cobalto (Co), limite di esposizione professionale (TWA): 0,05 mg/m³.

⁶ 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.

⁷ ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, USA.

8.2. Controllo dell'esposizione

Nel caso il prodotto sia sottoposto alle lavorazioni elencate alla sezione 2, adoperarsi secondo le seguenti misure di controllo.

- Misure di protezione individuali:

Aerazione: se le operazioni provocano il rilascio di polvere o fumi, usare un sistema di aerazione ed aspirazione locale e generale per mantenere le concentrazioni di polvere e fumi trasportati dall'aria al di sotto dei valori limite definiti dalle autorità locali.

Protezione respiratoria: se le operazioni provocano il rilascio di polvere o fumi in quantità superiori al limite massimo di esposizione, indossare respiratori approvati per la protezione contro polveri e fumi trasportati dall'aria.

Attrezzatura protettiva: guanti e creme di barriera/protettive potrebbero essere necessari per prevenire sensibilizzazione della pelle e dermatiti. Se le operazioni comportano molatura o altre azioni che causano il rilascio di polvere o fumi, si dovrebbero indossare occhiali di sicurezza o protezione.

- Misure di controllo ambientale: evitare che il prodotto raggiunga il sistema di fognatura o aggregati d'acqua.

- Metodi di pulizia: raccogliere le polveri e i materiali contaminati e smaltire in accordo alla sezione 13.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto: solido, colore grigio-metallico

Odore: inodore.

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

Punto di ebollizione: non applicabile

Punto di fusione: 1370-1480°C

Densità a 20°C: 6,9 g/cm³

Solubilità in acqua: insolubile

pH: non applicabile

Punto d'infiammabilità: non applicabile

Temperatura di autoinfiammabilità: non applicabile

Limite inferiore di esplosione: non applicabile.

10. Stabilità e reattività

- Condizioni da evitare: acidi forti.

- Materiali da evitare: acidi forti.

- Reazioni pericolose: non conosciute.

- Prodotti di decomposizione pericolosi: fumo di ossido di metallo.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: vedi i pericoli identificati alla sezione 2.

Sensibilizzazione: possibile per contatto con la pelle.

Tossicità cronica: vedi i pericoli identificati alla sezione 2.

12. Informazioni ecologiche

Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente; lievemente pericoloso per l'acqua.

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.

Non smaltire nella spazzatura, evitare che il prodotto raggiunga il sistema di fognatura o aggregati d'acqua.

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

Esente dall'obbligo di etichettatura.

- Informazioni relative a 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.

I simboli di pericolo o le frasi di rischio indicati alla sezione 3, relative al *nicel*, ovvero:

Simboli di pericolo:	Xn	Nocivo
Frasi di rischio:	R 40	Possibilità di effetti cancerogeni – prove insufficienti
	R 43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

altri consigli di prudenza relativi alla preparazione, ovvero:

Frasi di sicurezza:	S 22	Non respirare le polveri
	S 36/37	Usare indumenti protettivi e guanti adatti

non sono indicati sull'etichettatura del prodotto.

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. Z03/5 del 29/05/2009. Rispetto alla revisione precedente sono state inserite informazioni relative agli archi mimetici al rodio.

Questa scheda informativa in materia di sicurezza è soggetta a revisione. La versione aggiornata è consultabile all'indirizzo internet www.leone.it.