



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

1.1. Identificatore del prodotto

Articoli per ortodonzia, elencati per tipologia e identificazione della lega di cromo-cobalto, utilizzata per la realizzazione:

Fili per Crozat: Lega cromo-cobalto.

Fili per archi: Lega Leoloy®.

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

Usi identificati Professionale: I prodotti sopra descritti sono destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche.

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.

Si ritiene che il prodotto non presenti rischi per la salute dell'uomo (per inalazione, ingestione o contatto con la pelle) nella forma nella quale esso viene immesso sul mercato. Gli elementi di lega e additivi sono metallurgicamente legati nel materiale. Rischi per la salute derivanti a seguito di lavorazione e di trattamento termico (ad esempio fresatura, tornitura, saldatura, taglio, molatura) dovrebbero essere considerati in presenza di fumi e/o polveri inalabili. Durante la manipolazione del prodotto, possono verificarsi rischi di taglio e lesioni di schiacciamento.

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

Composizione chimica %

po di lega	Elementi											
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Co	Ti	Altri	Fe
Cromo-cobalto	≤0,30	≤1,0	≤1,0	≤0,05	≤0,01	18,0-22,0	9,0-11,0	33,0-36,0	resto	0,1-2,0	-	0,1-2,0
Leoloy®	≤0,30	≤1,0	1,0-3,0	≤0,05	≤0,01	19,0-21,0	6,0-8,0	14,0-16,0	38,0-42,0	-	-	resto
CAS n.	1333-86-4	7440-21-3	7439-96-5	7723-14-0	7704-34-9	7440-47-3	7439-98-7	7440-02-0	7440-48-4	7440-32-6	-	7439-89-6

Informazioni sugli ingredienti pericolosi in relazione alla loro concentrazione nel preparato

EC n.	215-609-9	231-130-8	231-105-1	231-768-7	231-722-6	231-157-5	231-107-2	231-111-4	231-158-0	231-142-3	-	231-096-4
FraSI H	-	-	-	-	-	-	-	H317 H351 H372	-	-	-	-

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso riferite a polveri e fumi.

Inalazione

SE INALATO: fornire aria fresca, se possibile trasportare il paziente all'aria aperta, se applicabile consultare un medico.

Contatto con la pelle

SE SULLA PELLE (o capelli): lavare con acqua e detergenti delicati.

Contatto con gli occhi

Con le palpebre ben aperte, sciacquare in acqua corrente e se possibile consultare un medico. Non sono richieste precauzioni particolari per il materiale.

Ingestione

Sebbene l'ingestione di grosse quantità è improbabile che provochi effetti sulla salute, consultare un medico se ciò avviene.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna informazione disponibile.

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

Non necessarie.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

I prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce non sono infiammabili. Considerare metodi antincendio per le aree circostanti. 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 Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

I prodotti o gas di combustione: fumo di ossido di metallo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare un autorespiratore. Raccogliere separatamente l'acqua usata per lo spegnimento affinché non finisca nelle fognature.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio 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.

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare di respirare le polveri e i fumi e dotarsi delle protezioni indicate alla Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

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

Raccogliere le polveri e i materiali contaminati e smaltire in accordo alla Sezione 13.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Per informazioni relative alle precauzioni personali e lo smaltimento vedere la Sezione 8 e la Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante la lavorazione termica e / o lavorazione, l'estrazione presso la macchina / sul posto di lavoro, utilizzare misure di ventilazione. TRGS 528 e TRGS 900 (valori limite di esposizione per l'aria sul posto di lavoro) sono i documenti applicabili. Le leghe a base di cobalto prodotti possono avere bordi taglienti, usare guanti protettivi durante la manipolazione.

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. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non applicabile.

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

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.

Fonte: TRGS 900, limiti di esposizione sul luogo di lavoro (status 2006 integrato, ultimo aggiornamento nel 2012). Il caso generale per limite di esposizione alla polvere è di 3 mg/m^3 (frazione respirabile) o 10 mg/m^3 (frazione inalabile). Se non è possibile mantenere una concentrazione di polvere di 3 mg/m^3 (polvere di tipo A), devono essere forniti esami medici preventivi. Gli ossidi di Ferro, ferro (II) / (III) sono previsti nei limiti di esposizione della polvere generale.

Si elencano tuttavia quelli definiti dalla ACGIH negli USA:

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

Silicio (Si), limite di esposizione professionale (TWA): 10 mg/m^3 .

Manganese (Mn), limite di esposizione professionale (TWA): $5,0 \text{ mg/m}^3$.

Cromo (Cr), limite di esposizione professionale (TWA): $0,5 \text{ mg/m}^3$.

Molibdeno (Mo), limite di esposizione professionale (TWA): 10 mg/m^3 .

Ferro (Fe), limite di esposizione professionale (TWA): $5,0 \text{ mg/m}^3$ (ossido).

Nichel (Ni), limite di esposizione professionale (TWA): $1,0 \text{ mg/m}^3$; $0,5 \text{ mg/m}^3$ in Germania; $1,0 \text{ mg/m}^3$ in Italia.

Cobalto (Co) limite di esposizione professionale (TWA): $0,05 \text{ mg/m}^3$.

Titanio (Ti), limite di esposizione professionale (TWA): 10 mg/m^3 .



8.2. Controlli dell'esposizione

Norme generali protettive e di igiene del lavoro

Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro

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

Protezioni occhi/viso	In caso di rilascio di fumi e/o polveri indossare occhiali protettivi.
Protezione delle mani	A seconda del processo di lavorazione.
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.
Altro	Non respirare fumi, polveri e aerosol. Non pulire vestiti contaminati soffiando o spazzolando.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido.
Colore	Grigio metallico.
Odore	Inodore.
pH	Non applicabile.
Punto di fusione	2400°C-2600°C.
Punto di ebollizione	Non determinato.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
Densità a 20°C	7,5-8,5 g/cm ³ .
Solubilità in acqua	Insolubile.
Temperatura di Autoinfiammabilità	Non applicabile.
Limite inferiore di esplosione	Non applicabile.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Leghe a base di cobalto non sono reattive in normali condizioni atmosferiche. Possibile formazione di vapori nella forma fusa e durante la saldatura (per esempio riscaldando ad alte temperature).

10.2. Stabilità chimica

Leghe a base di cobalto sono stabili.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non note.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna.

10.5. Materiali incompatibili

Evitare il contatto con acidi forti, come HNO₃/HCl e miscele di questi con FeCl₃ (pericolo di corrosione), possibile formazione di gas nitrosi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non noti.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

L'eccessiva esposizione alla polvere/fumi possono irritare gli occhi e il tratto bronchiale superiore.

L'esperienza professionale medica ha dimostrato che la manipolazione di leghe a base di cobalto causa sensibilizzazione in caso di normali, brevi periodi di contatto con la pelle.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessuna delle sostanze contenute nelle leghe a base di cobalto deve essere emessa in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili. In condizioni di applicazione normali e prevedibili tra cui dismissione, l'eventuale rischio di esposizione può essere considerato trascurabile per l'uomo o per l'ambiente.

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 classificato come PBT e vPvB.

12.6. Altri effetti avversi

-.

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/EC i rifiuti non richiedono supervisione speciale.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riportare al produttore delle leghe a base di cobalto per il riciclaggio.

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. Z02/5 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.

Frase H

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Legenda

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

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.

TRGS 528: Technische Regeln für Gefahrstoffe Schweißtechnische Arbeiten, Regole tecniche per le sostanze pericolose, saldatura.

TRGS 900: Technische Regeln für Gefahrstoffe Arbeitsplatzgrenzwerte, Regole tecniche per le sostanze pericolose, limiti di esposizione.

TWA: Media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.