

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Articoli e strumenti per ortodonzia e implantologia, elencati per tipologia e identificazione della lega di acciaio inossidabile utilizzata per la realizzazione:

Viti ed espansori	AISI 301, 302, 303, 304L, 316L+S, 630	Correttori di seconda classe	AISI 302, 303, 304, 304L
Bite	AISI 301, 302, 304	Archi extraorali e lip bumper	AISI 302, 304L
Fili e prodotti in filo	AISI 301, 302, 304, 316L Leowire®	Pinze e strumenti per ortodonzia	AISI 301, 302, 303, 410, 420, 420F PLUS
Bande	AISI 304L, 305L	Impianti per ancoraggi ortodontici	AISI 316L (ISO 5832-1)
Attacchi e accessori	AISI 316L, 316L+S, 630, 304	Frese	AISI 420, 420F, 440A, 440B, 420MOD, 630MOD
Tubi	AISI 316L	Maschiatori e taglienti	AISI 316L (ISO 5832-1), 420, 420F, 630MOD
Maschere facciali	AISI 302, 303	Accessori per impianti dentali	AISI 303
Avanzatori mandibolari	AISI 301, 302, 303, 304	Strumenti accessori per impianti dentali e frese	AISI 303, 420F

### 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, o come strumenti e accessori per odontoiatria

### 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](mailto: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.

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.

### 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. Miscela

Composizione chimica %

Tipo di acciaio	Elementi									
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Altri	Fe
AISI 301	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	16,0-18,0	-	6,00-8,00	-	resto
AISI 302	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	17,0-19,0	-	8,00-10,00	-	resto
AISI 303	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,200	≥0,150	17,0-19,0	-	8,00-10,00	Zr o Mo ≤0,60	resto
AISI 304	≤0,08	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	18,0-20,0	-	8,00-10,50	-	resto
AISI 304L	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	18,0-20,0	-	8,00-12,00	-	resto
AISI 305L	≤0,08	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	17,0-19,0	-	10,50-13,00	-	resto
AISI 316L	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	16,0-18,0	2,00-3,00	10,00-14,00	-	resto
AISI 316L+S	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,045	0,10-0,20	17,0-19,0	2,00-3,00	11,00-14,00	Cu 1-2	resto
AISI 316L (ISO 5832-1)	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,025	≤0,010	17,0-19,0	2,25-3,00	13,00-15,00	N ≤0,10; Cu ≤0,50	resto
AISI 410	≤0,15	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,030	11,5-13,5	-	-	-	resto
AISI 420	≥0,15	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,030	12,0-14,0	-	-	-	resto
AISI 420F	≥0,15	≤1,00	≤1,25	≤0,060	≥0,15	12,0-14,0	≤0,6	-	-	resto
AISI 420F PLUS	0,20-0,26	≤1,00	≤2,00	≤0,040	0,15-0,27	12,5-14,0	1,00-1,50	0,75-1,50	-	resto
AISI 440A	0,60-0,75	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,030	16,0-18,0	≤0,75	-	-	resto
AISI 630	≤0,07	≤0,70	≤1,50	≤0,040	≤0,015	15,0-17,0	≤0,6	3,0-5,0	5xC≤Nb≤0,45; Cu 3-5	resto
Leowire®	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	16,0-18,0	≤0,80	6,00-9,00	-	resto
AISI 630MOD	≤0,03	≤0,50	≤0,50	≤0,015	≤0,015	11,0-12,5	≤0,50	7,50-9,50	Cu 1,50-2,50; Nb+Ta 0,10-0,50; Ti 0,90-1,40	resto



Tipo di acciaio	Elementi									
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Altri	Fe
AISI 420MOD	0,35-0,50	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,015	14,0-16,0	1,00-2,50	-	N 0,1-0,3; V ≤1,50	resto
AISI 440B	0,85-0,95	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,015	17,0-19,0	0,90-1,30	-	V 0,07-0,12;	resto
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	Cu 231-159-6; Nb 231-113-5 N 231-783-9; Zr 231-176-9 Ta 231-135-5; Ti 231-142-3	
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	Cu 7440-50-8; Nb 7440-25-7 N 7727-37-9; Zr 7440-67-7 Ta 7440-25-7; Ti 7440-32-6	7439-89-6
FraSI H	-	-	-	-	-	-	-	H317-H351	-	-

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. Se sovraesposto a polveri o fumi derivanti da processi di produzione, portare l'operatore all'aria fresca e chiamare un medico. Applicare la respirazione artificiale nel caso in cui la vittima non respira.
Contatto con la pelle	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. Lavare la pelle esposta con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Lavare i vestiti contaminati prima di riutilizzarli. Rimuovere le particelle metalliche e pulire le ferite.
Contatto con gli occhi	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. Sciacquare abbondantemente con acqua, tenendo gli occhi ben aperti. Consultare un medico se l'irritazione persiste.
Ingestione	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. In caso di ingestione delle polveri, contattare un medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto con occhi e pelle può causare irritazione meccanica. Può provocare effetti gastrointestinali in caso di ingestione. Sospettato di avere effetti negativi sulla fertilità maschile. Causa danni al cervello e al sistema nervoso centrale (SNC) per esposizioni ripetute e prolungate. L'eccessiva esposizione a fumi di saldatura, gas o polveri può causare irritazione degli occhi, del naso o della gola. L'inalazione di fumi e polveri può causare una reazione allergica respiratoria. L'inalazione di fumi può causare febbre da fumi metallici (gusto metallico in bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre). Causa danni polmonari per inalazioni ripetute e prolungate. Può causare una reazione allergica cutanea. Può causare il cancro.

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

L'intervento medico immediato è richiesto per reazioni allergiche respiratorie.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	Non infiammabile nella forma in cui sono distribuiti. Utilizzare mezzi di estinzione appropriati per l'incendio circostante. Particelle finemente suddivise, polveri o pezzi risultanti dalla lavorazione di questo prodotto possono bruciare o prendere fuoco.
Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare acqua o anidride carbonica per la combustione del metallo, possono verificarsi esplosioni.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Per temperature superiori alla temperatura di fusione, si possono produrre fumi pericolosi contenenti ossidi di metalli e altri elementi di lega.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Gli addetti all'estinzione degli incendi devono indossare equipaggiamento di emergenza completo e autorespiratori a pressione positiva approvati (NIOSH) per tutti gli incendi che coinvolgono prodotti chimici. Raccogliere l'acqua contaminata usata per lo spegnimento, non convogliarla assolutamente nel sistema fognario.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare indumenti protettivi adeguati e attrezzature (vedere la sezione 8). evitare il contatto con la pelle, gli occhi o i vestiti. Non respirare polveri o fumi.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio nell'ambiente. Segnalare le emissioni come richiesto dalle autorità locali e nazionali.

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

Raccogliere il materiale e porlo in un contenitore per lo smaltimento o il riciclaggio.

In caso di polvere, bagnare e raccogliere in modo da minimizzare la generazione di polveri nell'aria o aspirare con un aspirapolvere ad alta efficienza. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per esempio usando aria compressa).

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni



## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non applicabile per acciai inossidabili allo stato solido. Per polveri e fumi generati dai processi di lavorazione, usare le seguenti precauzioni: evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Indossare indumenti e dispositivi di protezione come descritto nella Sezione 8. Usare solo con ventilazione adeguata. Lavare i vestiti contaminati prima di riutilizzarli. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non sono previste condizioni particolari di immagazzinamento. Tenere lontano da acidi e materiali incompatibili.

### 7.3 Usi finali specifici

-.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Componenti	TLV ACGIH TWA
Carbonio (C)	50 ppm (monossido).
Silicio (Si),	10 mg/m <sup>3</sup> .
Manganese (Mn)	5 mg/m <sup>3</sup> .
Cromo(Cr),	0,5 mg/m <sup>3</sup> .
Molibdeno (Mo)	10 mg/m <sup>3</sup> .
Rame (Cu)	1 mg/m <sup>3</sup> (polvere). 0,2 mg/m <sup>3</sup> (fumi).
Ferro(Fe)	5 mg/m <sup>3</sup> .
Azoto (N)	3 mg/m <sup>3</sup> .
Nichel (Ni)	1 mg/m <sup>3</sup> .

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare aspirazione locale o ventilazione generale, come richiesto per ridurre al minimo l'esposizione a polveri e fumi; e per mantenere la concentrazione di contaminanti indicati nei limiti professionale applicabili.

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

Protezioni occhi/viso	Occhiali di protezione con schermi laterali.
Protezione delle mani/pelle	Indossare guanti protettivi. Abbigliamento ignifugo è appropriato durante lavorazioni a caldo del prodotto.
Protezione respiratoria	Usare respiratori certificati NIOSH se i limiti di esposizione sono superati o dove la polvere o l'esposizione ai fumi sono eccessivi. La scelta della protezione respiratoria dipende dal tipo di contaminante, la forma e la concentrazione. Selezionare e utilizzare respiratori secondo OSHA 1910.134 e buone pratiche di igiene industriale.
Altro	Usare indumenti di protezione, per prevenire la contaminazione di indumenti personali. Protezione termica, necessaria quando si lavora con materiale riscaldato.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido.
Colore	Grigio metallico.
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Non applicabile.
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di fusione	1371 - 1538 °C (2500-2800 ° F).
Densità a 20°C	> 3 g/cm <sup>3</sup> .
Solubilità in acqua	Non applicabile.
pH	Non applicabile.
Punto d'infiammabilità	Non applicabile.
Temperatura di auto infiammabilità	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

Non reattivo nelle normali condizioni d'uso.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Può reagire con acidi forti e formare gas di idrogeno.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuna.

**10.5. Materiali incompatibili**

Acidi, agenti ossidanti

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

A temperature superiori al punto di fusione, fumi pericolosi contenenti ossidi metallici e altri elementi di lega possono svilupparsi (considerare anche il cromo esavalente).

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	Ingestione: non prevista durante il normale utilizzo. Può causare effetti gastrointestinali Inalazione: l'eccessiva esposizione a fumi, gas o polvere può causare irritazione a naso e gola. L'inalazione di polveri o fumi può causare febbre da fumi metallici (gusto metallico in bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre). Occhi: particelle di polvere o filamenti possono causare lesioni abrasive agli occhi. Pelle: può causare irritazione meccanica o abrasione.
Effetti Potenziali Cronici sulla Salute	La sovraesposizione per lunghi periodi di tempo alla polvere può causare danni polmonari (fibrosi) i cui sintomi sono: tosse, respiro affannoso e ridotta capacità respiratoria. Causa danni polmonari per esposizioni prolungate e ripetute. Causa danni ala cervello e al SNC per esposizioni prolungate e ripetute. Sospettato di avere effetti negativi sulla fertilità maschile.
Cancerogenicità	I composti del Nichel sono classificati dalla IARC come 1A cancerogeno per gli umani, e dalla NTP come noto essere cancerogeno per gli umani. I composti del Cobalto sono classificati dalla IARC come 2B probabilmente cancerogeno per gli umani. Nessuno degli altri componenti è presenti in concentrazione superiori al 0.1% è classificato cancerogeno o potenzialmente cancerogeno da OSHA, NTP or IARC.

**Misura numerica della tossicità**

Nichel

Orale ratto LD50 > 9000 mg/kg.

Cromo

Orale ratto LD50 > 5000 mg/kg.

Manganese

Orale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

Inalazione ratto LC50 > 5,14 mg/l.

Cobalto

Orale ratto LD50 550 mg/kg.

Dermale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

Nichel: 96 hr. LC50 Oncorhynchus mykiss 15,3 mg/l.

Manganese: 96 hr. LC50 Oncorhynchus mykiss LC50 > 3,6 mg/l.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

La biodegradabilità non è applicabile a composti inorganici.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

**12.4. Mobilità nel suolo**

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

**12.6. Altri effetti avversi**

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

**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**

È responsabilità dello smaltitore determinare le caratteristiche di tossicità e fisiche del materiale per la corretta classificazione dei rifiuti e l'adeguato smaltimento nel rispetto delle normative vigenti.



## 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. Z01/7 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](http://www.leone.it) per una versione aggiornata della presente scheda.

## Frasi H

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H351: Sospettato di provocare il cancro.

## Legenda

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

AISI: American Iron and Steel Institute, associazione di produttori nord americani di acciaio.

ASTM: società americana per le prove e sui materiali.

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.

IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro.

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



ISO 5832-1: "Implant for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel", specifica le caratteristiche e i corrispondenti metodi di prova per l'acciaio inossidabile lavorato plasticamente da utilizzare nella fabbricazione di impianti chirurgici.

LC50, Concentrazione letale 50: concentrazione letale per il 50% degli organismi di una data popolazione per un certo tempo di esposizione.

LD50, Dose letale 50: una sostanza, somministrata in una volta sola, in grado di uccidere il 50% di una popolazione campione di cavie.

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health, National Institute for Occupational Safety and Health, Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro (U.S.).

NTP: National toxicology program, U.S. Department of Health and Human Services. Programma Tossicologico nazionale, Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani.

OSHA: Amministrazione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro del governo federale degli Stati Uniti.

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

TLV: Valore limite di soglia.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.