



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Saldature ortodontiche.

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

Usi identificati Professionale: Materiale per la saldatura di dispositivi ortodontici con intervallo di fusione 630-660°C.

### 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

Questo prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballo delle sostanze e delle miscele. Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle Sezioni 11 e Sezioni 12 della presente scheda.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Esente da etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008-Allegato I- 1.3.4.

|            |           |   |
|------------|-----------|---|
| FraSI H    | EUH210    | Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.  |
| Consigli P | P101      | In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.                           |
|            | P102      | Tenere fuori dalla portata dei bambini.   |
|            | P103      | Leggere l'etichetta prima dell'uso.   |
|            | P201      | Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  |
|            | P263      | Evitare il contatto durante la gravidanza / l'allattamento.   |
|            | P280      | Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.  |
|            | P304+P340 | IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. |

### 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

| Ingredienti | % W/W | EC-N.     | CAS N.    | Classe di Rischio e Codici Categoria  | FraSI H        |
|-------------|-------|-----------|-----------|---------------------------------------|----------------|
| Argento     | 54-56 | 231-131-3 | 7440-22-4 | -                                     | -              |
| Zinco       | 22-24 | 231-175-3 | 7440-66-6 | Pericoloso per l'ambiente acquatico 4 | H413<br>EUH401 |
| Rame        | 20-22 | 231-159-6 | 7440-50-8 | -                                     | -              |
| Stagno      | 1-3   | 231-141-8 | 7440-31-5 | -                                     | -              |

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. In caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali

|                        |  |
|------------------------|--|
| Inalazione             | Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, applicare la respirazione artificiale. Consultare subito un medico.                 |
| Contatto con la pelle  | Lavare con molta acqua. In caso di irritazione persistente, consultare un medico.  |
| Contatto con gli occhi | Lavare con molta acqua. In caso di irritazione persistente, consultare un medico.  |
| Ingestione             | Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente. |

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

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibile al prodotto.

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

Informazioni non disponibili.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Scegliere i mezzi di estinzione più adeguati per la situazione specifica.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla miscela

Pericoli dovuti all'esposizione in caso di incendio. Il prodotto non è infiammabile né combustibile.

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

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN173), completo antifiama (EN469) e stivali per vigili del fuoco (HO A29 oppure A30).

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua, se non ci sono controindicazioni. Evitare di respirare vapori/nebbie e gas. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi dispositivi di protezione individuale, di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazione della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide per gli addetti alle lavorazioni e per gli interventi di emergenza.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali e nelle falde freatiche.

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

Raccogliere con i mezzi meccanici antiscintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero e lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le incompatibilità del materiale dei contenitori in Sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni della Sezione 13.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Eventuali informazioni per le protezioni individuali e lo smaltimento sono riportati in Sezione 8 e Sezione 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni della presente scheda dati di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere né fumare durante la manipolazione durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso.

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

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dei raggi solari diretti.

### 7.3 Usi finali specifici

Saldatura e brasatura: fare riferimento alle norme di sicurezza previste per ciascun tipo di metodo di riscaldamento. Assicurarsi in ogni caso della presenza di un impianto di aspirazione fumi. Utilizzare un abbigliamento adeguato all'utilizzo finale (guanti protezione calore, occhiali con apposita protezione da raggi UV, scarpe antinfortunistiche, indumenti ignifughi).

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

### 8.1. Parametri di controllo

|                  | Tipo limite soglia | TWA/8h                  | STEL/15 min             |              |
|------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|--------------|
| Argento in grana | TLV-ACGIH          | 0,1 mg/m <sup>3</sup> . |                         |              |
| Zinco            | TLV-ACGIH          | 0,1 mg/m <sup>3</sup> . | 0,4 mg/m <sup>3</sup> . | Respirabile. |
| Rame             | TLV-ACGIH          | 0,2 mg/m <sup>3</sup> . | 2 mg/m <sup>3</sup> .   | Inalabile.   |
| Stagno           | TLV-ACGIH          | 2 mg/m <sup>3</sup> .   |                         |              |

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Considerando che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

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

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Protezioni occhi/viso   | Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. Norma EN 166).   |
| Protezione delle mani   | In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. Norma EN374). Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si ricorda che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di irritazione. |
| Protezione respiratoria | In caso di superamento del valore di soglia della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare un filtro facciale di tipo FFP1 o di classe   |

superiore, se altrimenti previsto dalla valutazione del rischio (rif. Norma EN149). L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata. Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. Norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. Norma EN138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN529.

**Protezione del corpo**

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

|  |                  |
|--|------------------|
| Aspetto  | Solido.          |
| Colore   | Argento.         |
| Odore  | Inodore.         |
| pH   | Non applicabile. |
| Temperatura di fusione                         | >650°C.          |
| Temperatura di ebollizione                     | Non applicabile. |
| Intervallo di ebollizione                      | Non disponibile. |
| Punto di infiammabilità                        | Non disponibile. |
| Tasso di evaporazione                          | Non applicabile. |
| Infiammabilità di solidi e gas                 | Non applicabile. |
| Limite superiore di esplosività                | Non applicabile. |
| Limite inferiore di esplosività                | Non applicabile. |
| Limiti di infiammabilità superiore             | Non applicabile. |
| Limiti di infiammabilità inferiore             | Non applicabile. |
| Pressione di vapore                            | Non disponibile. |
| Densità vapori                                 | Non disponibile. |
| Solubilità                                     | Insolubile.      |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | Non applicabile. |
| Temperatura di autoaccensione                  | Non applicabile. |
| Temperatura di decomposizione                  | 999°C.           |
| Viscosità                                      | Non applicabile. |
| Proprietà esplosive                            | Non applicabile. |
| Proprietà ossidanti                            | Non applicabile. |

**9.2. Altre informazioni**

Non ci sono informazioni supplementari.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

**10.2. Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e stoccaggio.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

Zinco in polvere, rischio di esplosione con: nitrato di ammonio, solfuro di ammonio, perossido di bario, azoturo di piombo, clorati, triossido di cromo, soluzioni di idrossido di sodio, agenti ossidanti, acido performico, acidi, tetraclorometano, acqua. Può reagire pericolosamente con: idrossidi alcalini, penta fluoruro di bromo, calcio cloruro in soluzione, fluoro, esacloroetano, nitrobenzene, diossido di potassio, disolfuro di carbonio, argento. Reagisce con acidi e alcali forti sviluppando idrogeno.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

**10.5. Materiali incompatibili**

Zinco in polvere: acqua, acidi e alcali forti.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Informazioni non disponibili.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò le concentrazioni per le singole sostanze pericolose riportate in Sezione 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Zinco

LC50-pesci: 7,1 mg/l/96h *Nothobranchius guentheri*.

EC50-crostacei: 2,8 mg/l/48h *Daphnia magna*.

EC50-alghe/piante acquatiche: 0,015 mg/l/72h *Pseudokirchneriella sub capitata*.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Zinco

Solubilità in acqua: 0,1-100 mg/l.

Biodegradabilità: dati non disponibili.

Rame

Solubilità in acqua: <0,1 mg/l.

Biodegradabilità: dati non disponibili.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non applicabile.

### 12.6. Altri effetti avversi

Informazioni non 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

Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

#### Imballaggi non puliti

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

## 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.

Categoria Seveso: 9i

D. Lgs. 152/2006 e successive modifiche

Emissioni secondo parte V allegato I

Tab. B Classe 3 21%

### **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. R09/5 del 16/01/2017 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 schede 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**

H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

### **Legenda**

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

CAS N.: Identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.

EC50: la concentrazione tale da produrre il 50% dell'effetto massimale.

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

EN ISO 20344: Dispositivi di protezione individuale - Metodi di prova per calzature.

EN137: dispositivi di protezione delle vie respiratorie. autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto autonomo con maschera intera. Requisiti, prove, marcatura.

EN138: dispositivi di protezione delle vie respiratorie. Specifica per un respiratore presa d'aria esterna per l'uso con maschera intera, semimaschera o boccaglio.

EN149: Respiratori per la protezione da polveri.

EN166: Protezione personale degli occhi – Specifiche.

EN469: Indumenti di protezione per vigili del fuoco – Requisiti prestazionali per indumenti di protezione per la lotta contro l'incendio.

EN529: Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione - Documento guida.

HO A29/A30: UK Home Office Specification A29 (stivali in gomma) o A30 (stivali in pelle).

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

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.

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

STEL: Limite di esposizione a breve termine.

TLV: valore limite di soglia.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molo Persistente molto Bioaccumulativo.



**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA n. R09-6**  
**SALDATURE ORTODONTICHE**

Data di prima compilazione: 10/10/95  
Data di revisione: 31/01/2023  
Pagina 6 di 6

WEL: valore limite di esposizione professionale.