



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 – <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 non 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 (UE) 2020/878 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.

2.3. Altri pericoli

Evitare di inalare i fumi che si sviluppano durante le operazioni di brasatura, utilizzando cappe aspiranti e/o maschere protettive. I lavoratori devono usare e conservare con cura i mezzi individuali di protezione messi a loro disposizione o comunque forniti dal datore di lavoro e rispettare le disposizioni di sicurezza. I lavoratori, prima dell'inizio delle operazioni di saldatura e brasatura, devono comunque essere a conoscenza delle norme di sicurezza da osservare e sono tenuti a rispettare scrupolosamente tali norme. Il corpo dei lavoratori deve essere protetto con indumenti idonei. Le operazioni di saldatura e brasatura possono presentare il pericolo di sviluppo di ossidi di metallo e fumi di metallo pericolosi (particelle fini delle dimensioni dell'ordine di millimetri).

Evitare il riscaldamento eccessivo del prodotto e/o dei pezzi da brasare. Non mangiare e/o bere sul luogo di lavoro. In base ai dati disponibili il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%. Il prodotto non contiene sostanze SVHC. Il prodotto non contiene sostanze con proprietà di interferenza endocrina in concentrazione $\geq 0,1\%$.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

3.2. Miscele

Ingredienti	% W/W	EC-N.	CAS N.	Classificazione 1272/2008/CE (CLP)
Argento	54-56	231-131-3	7440-22-4	-
Zinco	22-24	231-175-3	7440-66-6	-
Rame	20-22	231-159-6	7440-50-8	-
Stagno	1-3	231-141-8	7440-31-5	-

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Non sono noti effetti pericolosi per la salute umana relativamente al prodotto così come fornito, in forma solida. Si raccomanda comunque il rispetto delle buone norme di igiene e di sicurezza.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Fumi di saldatura: Allontanare il soggetto dalla zona pericolosa e far respirare aria fresca. Se i sintomi persistono, consultare un medico.
Contatto con la pelle	In caso di contatto con il prodotto caldo: utilizzare i metodi di primo soccorso appropriati.
Contatto con gli occhi	Non probabile, data la forma solida del prodotto. Fumi di saldatura: Sciacquare gli occhi per alcuni minuti con acqua corrente, mantenendo le palpebre ben aperte.
Ingestione	Non probabile, data la forma solida del prodotto.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Fumi di saldatura: Irritazione del naso, della gola, degli occhi e delle mucose. L'inalazione di eccessive quantità di fumi di ossido di zinco e/o fumi di rame e/o zinco può causare febbre da fumi metallici. I sintomi sono simili a quelli dell'influenza e appaiono dopo un periodo di latenza che può arrivare fino a 10 ore. Normalmente i sintomi scompaiono entro le successive 24 ore.

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

SEZIONE 5: Misure antincendio

Il prodotto non è infiammabile.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Mezzi generali: acqua, polvere chimica, CO₂, ecc.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla miscela

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Informazioni generali:

Raffreddare con getti d'acqua il prodotto per evitarne la decomposizione e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

Equipaggiamento:

Equipaggiamento completo di protezione antincendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Il prodotto allo stato solido non presenta particolari pericoli di fuoriuscita accidentale.

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

In generale non necessarie.

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 il materiale manualmente. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni della Sezione 13.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Per informazioni sulla manipolazione sicura, riferirsi alla Sezione 7.

Per informazioni circa i dispositivi di protezione individuale, riferirsi alla Sezione 8.

Per informazioni circa lo smaltimento, riferirsi alla Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

La manipolazione del prodotto, così come fornito, allo stato solido, non comporta l'adozione di particolari precauzioni. Si consiglia comunque di manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Durante l'uso (brasatura) evitare di respirare i fumi che si sviluppano, assicurando una adeguata ventilazione.

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

Immagazzinare negli imballi originali, in un luogo asciutto e ben ventilato.

7.3 Usi finali specifici

Durante la brasatura, mantenere il luogo di lavoro ben ventilato o utilizzare appropriati metodi di estrazione meccanica dell'aria. Se necessario indossare una maschera respiratoria adatta.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Argento

Cas: 7440-22-4

ACGIH 0,1 mg/m³ – TWA/8h

Rame

Cas: 7440-50-8

ACGIH 0,2 mg/m³ – TWA/8h Fume, as Cu

VME 1,0 mg/m³ – TWA 8/h



Concentrazione prevista senza effetto per l'ambiente- PNEC

Acqua dolce: 7,8 µg/l.
Acqua marina: 5,2 µg/l.
Sedimenti in acqua dolce: 87 mg/kg.
Sedimenti in acqua marina: 676 mg/kg.
Microorganismi STP: 230 µg/l.
Comparto Terrestre: 65 mg/kg.

Salute- livello derivato di non effetto- DNEL

Via di esposizione	Effetti sui consumatori		Effetti sui lavoratori	
	Sistemico lungo	Sistemico breve	Sistemico lungo	Sistemico breve
Orale	41 µg/kg bw/d		137 mg/kg bw/d	
Cutaneo	137 mg/kg bw/d	273 mg/kg bw/d		273 mg/kg bw/d

Zinco

Cas:7440-66-6
MAK (DE) 0,1 mg/m³ – TWA/8h Breathable
MAK (DE) 0,4 mg/m³ – STEL/15 min

Stagno

Cas:7440-31-5
ACGIH 2 mg/m³- TWA/8h
ACGIH 2,5 mg/m³ – STEL/15min
VLEP (FR) 10mg/m³ – TWA 8/h

Concentrazione prevista senza effetto per l'ambiente- PNEC

Acqua dolce: 2 mg/l.
Acqua marina: 0,2 mg/l.
Microorganismi STP: 55 mg/l.

Salute- livello derivato di non effetto- DNEL

Via di esposizione	Effetti sui consumatori	Effetti sui lavoratori
	Sistemico lungo	Sistemico lungo
Orale	5 mg/kg bw/d	
Cutaneo	80 mg/kg bw/d	10 mg/kg bw/d
Inalazione	17 mg/m ³	71 mg/m ³

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezioni occhi/viso Si consiglia di indossare occhiali di sicurezza sigillati con protezioni laterali (rif. EN 166).

Protezione delle mani Si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro.

Protezione respiratoria Assicurare un luogo di lavoro ben ventilato mediante sistemi di estrazione meccanica dell'aria e/o di scarico dell'aria viziata. Se queste misure non sono sufficienti a mantenere la concentrazione del prodotto al di sotto dei valori limite di esposizione, indossare un respiratore adatto.

Protezione del corpo Si consiglia di indossare calzature di sicurezza impermeabili e abiti da lavoro professionali, a maniche lunghe e impermeabili (rif. EN 344).

Misure generali di igiene Nessuna informazione disponibile.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto Solido.
Colore Giallognolo.
Odore Inodore.
pH Non applicabile.

Temperatura di fusione	>630°C.
Temperatura di ebollizione	Non applicabile.
Intervallo di ebollizione	Non applicabile.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
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 applicabile.
Densità relativa	8,8 – 9,6.
Solubilità	Non applicabile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile.
Temperatura di decomposizione	Non applicabile.
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.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare.

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Ad alte temperature può sviluppare fumi pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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.

Effetti acuti: l'esposizione ai fumi è dannosa per la salute dell'operatore, provocando rapido avvelenamento per l'esposizione agli ossidi di metalli; può essere nocivo per assorbimento cutaneo e per ingestione. Per inalazione del prodotto l'avvelenamento può manifestarsi, a seconda dei casi, con sintomi diversi, che possono comprendere: bruciore ed irritazione agli occhi, alla bocca, al naso e alla gola, tosse, difficoltà respiratoria, vertigini, cefalea, nausea e vomito. Nei casi più gravi l'inalazione del prodotto può provocare: infiammazione ed edema della laringe e dei bronchi, polmonite chimica ed edema polmonare, aumento o riduzione della frequenza cardiaca, salivazione eccessiva o espettorato di sangue, perdita di coscienza, disturbi comportamentali (depressione o euforia). I fumi del processo di saldatura possono provocare irritazione degli occhi e della cute.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Nessuna informazione disponibile.

Informazioni sulle probabili vie di esposizione

Il prodotto è fornito allo stato solido ed è destinato all'utilizzo come materiale di apporto per brasatura: la più probabile via di esposizione è quella inalatoria durante l'utilizzo del prodotto (fusione della lega brasante).

Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Consultare la sezione 4.2.

Effetti interattivi

Nessuna informazione disponibile.



Tossicità acuta

Sostanza	CAS	Metodo	Valore	Unità di misura/ Note
Ag-Cu-Zn-Sn		LD50- orale LC50- inalazione LD50-dermico	Non classificato Non classificato Non classificato	
Argento	7440-22-4	LD50-orale LC50-inalazione LD50-dermico	>2000	Mg/kg - Rat
Rame	7440-50-8	LD50- orale LC50- inalazione LD50-dermico	>2000	Mg/kg - Rat
Zinco	7440-66-6	LD50- orale LC50- inalazione LD50-dermico		
Stagno	7440-31-5	LD50- orale LC50- inalazione LD50-dermico	>2000 >5 >2000	Mg/kg – Rat Mg/1/4h – Rat Mg/kg – Rat

Corrosione cutanea / irritazione cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Gravi danni oculari / irritazione oculare

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Cancerogenicità

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Tossicità specifica per gli organi bersaglio (STOT) - Esposizione singola

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Tossicità specifica per gli organi bersaglio (STOT) - Esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Sulla base dei dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze presenti nei principali elenchi europei di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana in corso di valutazione.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

SOSTANZA	CAS	METODO	VALORE	UNITA' DI MISURA	NOTE
Argento	7440-22-4	LC10-Pesci LC50-Pesci EC10-Crostacei EC50-Crostacei EC10-Alghe/Piante Acquatiche EC50-Alghe/Piante Acquatiche NOEC-Pesci NOEC-Crostacei NOEC-Alghe/Piante Acquatiche			



Rame	7440-50-8	LC10-Pesci LC50-Pesci EC10-Crostacei EC50-Crostacei EC10-Alghe/Piante Acquatiche EC50-Alghe/Piante Acquatiche NOEC-Pesci NOEC-Crostacei NOEC-Alghe/Piante Acquatiche	193	µg/1	Pimephales promelas
Zinco	7440-66-6	LC10-Pesci LC50-Pesci EC10-Crostacei EC50-Crostacei EC10-Alghe/Piante Acquatiche EC50-Alghe/Piante Acquatiche NOEC-Pesci NOEC-Crostacei NOEC-Alghe/Piante Acquatiche	7,1 2,8 0,015	Mg/1/96h Mg/1/48h Mg/1/72h	Nothobranchius guentheri Daphina magna Pseudokirchneriella subcapitata
Stagno	7440-31-5	LC10-Pesci LC50-Pesci EC10-Crostacei EC50-Crostacei EC10-Alghe/Piante Acquatiche EC50-Alghe/Piante Acquatiche NOEC-Pesci NOEC-Crostacei NOEC-Alghe/Piante Acquatiche	>12,4 1303 >19,2	µg/1 µg/1 µg/1	Pimephales promelas Daphina magna Pseudokirchneriella subcapitata

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Informazioni non disponibili. In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7 Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

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

Riutilizzare se possibile.

La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Imballaggi contaminati

Informazione non rilevante.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (ADR), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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 - Direttiva 2012/18/UE

Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

75

Regolamento (UE) 2019/1148 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette all'obbligo di notifica di esportazione - Regolamento (UE) 649/2012

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma

Nessuna

Controlli Sanitari

Nessuna informazione disponibile.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

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. R09/6 del 31/01/2023 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 per una versione aggiornata della presente scheda.



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.

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

EN166: Protezione personale degli occhi – Specifiche.

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.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

NOEC: Concentrazione senza effetti (avversi) osservati.

SVHC: Sostanze suscettibili di avere effetti gravi sulla salute umana e sull'ambiente.

EN 344: Requisiti generali e metodi dei test delle scarpe di sicurezza, delle scarpe di protezione e delle scarpe da lavoro ad uso professionale.

EC10: Concentrazione di effetto per il 10% del campione.

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

LC10: Concentrazione letale per il 10% del campione.

IMO: Organizzazione marittima internazionale.

IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose.

MAK: Concentrazione massima sul posto di lavoro.

VLEP: Valore limite di esposizione professionale a sostanze chimiche in Francia.