

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/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 identificati pertinenti della sostanza o della 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, 48/50

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.

+39 055 794 7819 Centro Antiveleni (Firenze, Italia).

www.leone.it/emergenza (numeri telefonici dell'Unione Europea e internazionali).

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

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Composizione chimica %

po di lega	Elementi											
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Co	Ti	Altri	Fe
Cromo-cobalto	$\leq 0,30$	$\leq 1,0$	$\leq 1,0$	$\leq 0,05$	$\leq 0,01$	18,0-22,0	9,0-11,0	33,0-36,0	resto	0,1-2,0	-	0,1-2,0
Leoloy®	$\leq 0,30$	$\leq 1,0$	1,0-3,0	$\leq 0,05$	$\leq 0,01$	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
Frazi H	-	-	-	-	-	-	-	H317 H351 H372	-	-	-	-

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Gli addetti al primo soccorso devono assicurarsi di essere protetti.

Non versare mai nulla nella bocca di una persona svenuta.

Misure di primo soccorso riferite a polveri e fumi.

Inalazione In genere nessuna via di esposizione.

Contatto con la pelle Lavare accuratamente con acqua e sapone - se necessario, consultare un medico.

Contatto con gli occhi Rimuovere le lenti a contatto.

Lavare accuratamente per diversi minuti con acqua abbondante. Se necessario, consultare un medico.

Ingestione In genere nessuna via di esposizione.

Sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Se necessario, consultare un medico

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Se applicabile, i sintomi e gli effetti ritardati sono riportati nella sezione 11 e la via di assorbimento nella sezione 4.1. In alcuni casi, i sintomi di avvelenamento possono comparire solo dopo un periodo prolungato / dopo diverse ore.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta 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 Estintore, sabbia

Mezzi di estinzione non idonei CO₂, acqua

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Per i dispositivi di protezione individuale, vedere la Sezione 8.

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

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

In caso di fuoriuscita o rilascio accidentale, indossare i dispositivi di protezione individuale specificati nella sezione 8 per evitare la contaminazione. Garantire una ventilazione sufficiente, rimuovere le fonti di accensione.

Evitare la formazione di polvere con prodotti solidi o in polvere.

Abbandonare la zona di pericolo se possibile, utilizzare i piani di emergenza esistenti se necessario. Non sono richieste misure speciali.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Vedere la sezione 8 per l'equipaggiamento protettivo adatto e le specifiche del materiale.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'ingresso nel sistema di drenaggio.

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

Raccogliere meccanicamente e smaltire secondo la sezione 13.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Per i dispositivi di protezione individuale vedere la Sezione 8 e per le istruzioni di smaltimento vedere la Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Raccomandazioni generali:

Nel locale di lavoro è vietato mangiare, bere, fumare e conservare alimenti. Osservare le indicazioni riportate sull'etichetta e le istruzioni per l'uso.

Quando si tratta di materiale riscaldato:

Assicurare una buona ventilazione.

Evitare l'inalazione e il contatto con gli occhi o la pelle.

Note sulle misure generali di igiene sul posto di lavoro:

Sono applicabili le misure igieniche generali per la manipolazione dei prodotti chimici. Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro.

Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di accedere alle aree in cui si consumano alimenti.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il prodotto chiuso e solo nell'imballaggio originale. Conservare in un luogo asciutto.

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

I materiali sono integrati nel prodotto e non dovrebbero comportare alcuna esposizione in condizioni di normale manipolazione.

Nome chimico: Cobalto		Contenuto %: <70
WEL-TWA: 0,1 mg/m ³	WEL-STEL: ---	---

Nome chimico: Cromo		Contenuto %: <40
WEL-TWA: 0,5 mg/m ³ (WEL), 2 mg/m ³ (EU)	WEL-STEL: ---	---

Nome chimico: Silicio		Contenuto %:
------------------------------	--	--------------

WEL-TWA: 10 mg/m ³ (polvere totale inalata), 4 mg/m ³ (polvere res.)	WEL-STEL: ---	---
--	---------------	-----

Nome chimico: Tungsteno		Contenuto %:
WEL-TWA: 5 mg/m ³	WEL-STEL: 10 mg/m ³	---

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Assicurare una buona ventilazione. Questa può essere ottenuta mediante aspirazione locale o estrazione generale dell'aria.

Se ciò non è sufficiente a mantenere la concentrazione al di sotto dei valori WEL o AGW, è necessario indossare una protezione respiratoria adeguata.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Si applicano le misure igieniche generali per la manipolazione dei prodotti chimici. Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro.

Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree in cui si consumano alimenti.

Protezione degli occhi/viso: In caso di rilascio di fumi e/o polveri indossare occhiali protettivi.

Protezione della pelle: Normalmente non necessaria.

Protezione delle mani: Normalmente non necessaria. Per prevenire la sensibilizzazione della pelle e le dermatiti, possono essere necessari guanti e creme barriera.

Protezione delle vie respiratorie: In caso di rilascio di fumi e/o polveri indossare maschere di sicurezza approvati.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Colore	Argento, grigio.
Odore	Inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Infiammabilità	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non si applica ai solidi.
Punto di infiammabilità	Non si applica ai solidi.
Temperatura di autoaccensione	Non si applica ai solidi.
Temperatura di decomposizione	Non sono disponibili informazioni su questo parametro.
pH	Non sono disponibili informazioni su questo parametro.
Viscosità cinematica	Non sono disponibili informazioni su questo parametro.
Solubilità	Insolubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non si applica alle miscele.
Tensione di vapore	Non si applica ai solidi.
Densità e/o densità relativa	Non sono disponibili informazioni su questo parametro.
Densità di vapore relativa	Non sono disponibili informazioni su questo parametro.
Caratteristiche delle particelle	Non sono disponibili informazioni su questo parametro.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non prevista

10.2. Stabilità chimica

Stabile in caso di stoccaggio e manipolazione adeguati.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Vedere anche la sezione 7.

10.5. Materiali incompatibili

Vedere anche la sezione 7.

Evitare il contatto con acidi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Vedere anche la sezione 5.2

Nessuna decomposizione se usato come indicato.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Nessun componente è ritenuto cancerogeno.
Tossicità per la riproduzione	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non si applica alle miscele.

11.2.2. Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti sugli effetti sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Eventuali ulteriori informazioni sugli effetti ambientali, vedi Sezione 2.1 (classificazione)

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0.1%

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non si applica alle miscele.

12.7. Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi sull'ambiente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

I rifiuti non sono da considerarsi pericolosi. Smaltire in accordo con le normative locali e nazionali. In Italia, smaltire in accordo al Decreto Legislativo del 3 Aprile 2006 n. 152 “Norme in materia ambientale”, applicazione delle Direttive europee sulla protezione ambientale, e successive modifiche e integrazioni incluse quelle del Decreto-Legge 17 ottobre 2024, n. 153.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Prestare attenzione alle normative ufficiali locali e nazionali. Svuotare completamente il contenitore.

Gli imballaggi non contaminati possono essere riciclati.

Smaltire gli imballaggi che non possono essere puliti nello stesso modo della sostanza.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

Se non diversamente specificato, è necessario seguire le misure generali per un trasporto sicuro.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Materiale non pericoloso secondo i regolamenti di trasporto.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o 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.

Direttive Europee 2000/39CE, 2006/15CE, 2009/161EU, (EU) 2017/164, (EU) 2019/1831 che elencano i valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/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 è prevista una valutazione della sicurezza chimica per le miscele.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Questa scheda di dati di sicurezza è stata secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878.

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. Z02/7 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.

Alcuni sottoparagrafi di alcune sezioni sono omessi poiché, come consentito dall'Allegato II, Parte B, del Regolamento (UE) 2020/878, non sono applicabili.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web www.leone.it per una versione aggiornata della presente scheda.

Frasi H

H317 Può provocare una reazione allergica della pelle.

Legenda

CAS Chemical Abstracts Service (Servizio di astrazione chimica)

CLP Classificazione, etichettatura e imballaggio (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele)

n.a. non applicabile

OCSE Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico org. organico

OSHA Occupational Safety and Health Administration (USA)

PBT persistente, bioaccumulabile e tossico

REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche)

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio –esposizione ripetuta, categoria 2.

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio –esposizione singola, categoria 3 – irritazione delle vie respiratorie.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo

STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici.