

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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Fili, archi, molle e prodotti in filo in lega di Nichel Titanio.

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 Antiveneni (Firenze, Italia).

www.leone.it/emergency (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.

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 con modalità non conformi alle indicazioni d'uso può alterare le prestazioni dei prodotti e presentare potenziali pericoli per la salute e la sicurezza. Il prodotto può rilasciare sostanze pericolose durante operazioni meccaniche che presentano i seguenti pericoli:

classificazione:

Fisico	Salute
Polvere combustibile	Sensibilizzatore cutaneo Categoria 1 Cancerogeno Categoria 1 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta Categoria 1 (polmoni)

2.2. Elementi dell'etichetta

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP], non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Non classificato come PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Composizione chimica %

Tipo di lega	Elementi											
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Co	Ti	Altri	Fe
Nichel titanio	≤0.1	-	-	-	-	-	-	50-60	-	resto	N≤0.01; H≤0.01; O≤0.1	≤0.5
CAS N.	1333-86-4	-	-	-	-	-	-	7440-02-0	-	7440-32-6	N 7727-37-9; H 1333-74-0; O 7782-44-7	7439-89-6

Gli archi mimetici con trattamento al rodio hanno la seguente composizione chimica %: Ni 50-60, Rh ≤ 1, Cu ≤ 10, Co ≤ 4, Ti resto. Numero CAS degli elementi: Rh 7440-16-6, Cu 7440-50-8, Co 7440-48-4 numero EC degli elementi: Rh 231-125-0, Cu 231-159-6, Co 231-158-0.

Informazioni sugli ingredienti pericolosi in relazione alla loro concentrazione nel preparato

EC N.	215-609-9							231-111-4		231-142-3	N 231-783-9; H 215-605-7; O 231-956-9	231-096-4
Classe di Rischio e Codici Categoria								Skin Sens. 1				
Frazi H	-	-	-	-	-	-	-	H351 H317	-	-	-	-

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Per il prodotto in forma solida non sono previste particolari misure di primo soccorso; in caso di prodotto allo stato fuso, si tengano in considerazione le seguenti misure da adottare.

Inalazione In caso di sovraesposizione a polveri o fumi, trasportare l'infortunato all'aria aperta e consultare un medico.

Contatto con la pelle Lavare la pelle esposta con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea: Consultare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Contatto con gli occhi Sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua, tenendo aperte le palpebre. Consultare un

medico se l'irritazione persiste.

Ingestione

In caso di ingestione di polvere, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Principali sintomi/effetti, acuti e ritardati: Il contatto della polvere con gli occhi e la pelle può causare irritazione. Può causare effetti gastrointestinali in caso di ingestione. L'esposizione eccessiva ai fumi di saldatura, gas o polveri di saldatura può causare irritazione agli occhi, al naso o alla gola. L'inalazione dei fumi può provocare la febbre da fumi metallici (sapore metallico in bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre). Provoca danni ai polmoni in caso di inalazione prolungata o ripetuta.

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Può causare il cancro.

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

Non è generalmente richiesta un'attenzione medica immediata.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Utilizzare qualsiasi mezzo appropriato per l'incendio circostante.

Particelle, polveri o pezzi finemente suddivisi derivanti dalla lavorazione di questo prodotto possono bruciare o incendiarsi spontaneamente a temperatura ambiente.

Usare un estintore a polvere secca di classe D.

Mezzi di estinzione non idonei

L'uso di acqua su metallo in fiamme può generare idrogeno gassoso e presentare un rischio di esplosione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il materiale molto fine e ad alta superficie derivante da molatura, smerigliatura, lucidatura o processi simili di questo prodotto può incendiarsi spontaneamente a temperatura ambiente.

La polvere depositata presenta un rischio di incendio. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.

La combustione può produrre i seguenti prodotti di decomposizione pericolosi: Biossido di titanio, cancerogeno del Gruppo 2B della IARC. I fumi di rame possono produrre febbre da metalli.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

I vigili del fuoco devono indossare un equipaggiamento di emergenza completo e un autorespiratore a pressione positiva approvato da NIOSH per tutti gli incendi che coinvolgono prodotti chimici.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare indumenti e dispositivi di protezione adeguati (vedere sezione 8). Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti. Non respirare la polvere o i fumi.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio nell'ambiente. Segnalare i rilasci come richiesto dalle autorità locali, statali e federali.

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

Raccogliere il materiale e metterlo in un contenitore per lo smaltimento o il ritrattamento. In caso di presenza di polvere, bagnare e raccogliere in modo da ridurre al minimo la generazione di polvere nell'aria o aspirare con un'aspirapolvere ad alta efficienza. Se si utilizza un'aspirapolvere, è necessaria un'attrezzatura antideflagrante.

Devono essere utilizzati strumenti non scintillanti. Non lasciare che i depositi di polvere si accumulino sulle superfici, in quanto possono formare una miscela esplosiva se rilasciati nell'atmosfera in concentrazioni sufficienti.

Evitare di disperdere la polvere nell'aria (ad esempio, pulire le superfici polverose con aria compressa).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

/.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di creare e respirare polveri.

Indossare indumenti e attrezzature di protezione come descritto nella Sezione 8. Utilizzare solo con una ventilazione adeguata. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo materiale. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo la manipolazione. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Tenere la polvere lontana da fiamme libere, superfici calde e fonti di accensione. Seguire le buone pratiche di pulizia per mantenere le superfici, comprese le aree sopraelevate come tubazioni, soffitti a ribalta, condotti, ecc. libere da polvere depositata. Prevedere precauzioni adeguate, come la messa a terra e il collegamento elettrico, o atmosfere inerti.

I contenitori vuoti trattengono residui di prodotto. Seguire tutte le precauzioni della SDS per la manipolazione dei contenitori vuoti.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo asciutto. Tenere lontano da acido fluoridrico, fluoro, cloro, bromo, idrocarburi alogenati, tetracloruro di carbonio, tetrafluoruro di carbonio, freon, acidi e basi forti.

7.3 Usi finali specifici

/.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Linee guida per l'esposizione:

Nome chimico	ACGIH TLV	OSHA PEL
Nichel	0,2 mg/m ³ TWA frazione inalabile.	1.0 mg/m ³ TWA
Titanio	Non stabilito.	Non stabilito.
Rame	1,0 mg/m ³ TWA (Polvere). 0,2 mg/m ³ TWA (Fumi).	1,0 mg/m ³ TWA (Polvere). 0,1 mg/m ³ TWA (Fumi).

8.2. Controlli dell'esposizione

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

Protezioni occhi/viso	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali.
Protezione della pelle e del corpo	Indossare guanti protettivi resistenti. Indumenti resistenti/ritardanti a fuoco e fiamme sono indicati durante la lavorazione a caldo dei prodotti.
Protezione respiratoria	Usare respiratori appropriati se i valori limiti di esposizione sono superati o dove la polvere e i fumi sono eccessivi. La scelta dei respiratori dipende dalla tipologia, dalla forma e dalla concentrazione dei contaminati. Selezionare un respiratore secondo le buone pratiche di igiene industriale.
Altro	Indumenti protettivi per evitare la contaminazione degli indumenti personali. La protezione termica, come richiesta durante la lavorazione del materiale surriscaldato.

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

Stato fisico	Solido
Colore	Grigio metallico o argento.
Odore	Inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	1000 °C / 1860 °F
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non applicabile
Infiammabilità	Le polveri fini del prodotto possono infiammarsi spontaneamente a temperatura ambiente.
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non applicabile
Punto di infiammabilità	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	Non applicabile
pH	Non applicabile
Viscosità cinematica	Non applicabile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile
Tensione di vapore	Non applicabile
Densità e/o densità relativa	5,8 - 7,5
Densità di vapore	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	/.

9.2. Altre informazioni

/.

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

Non reattivo in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in forma massiva. Polveri fini possono accendersi spontaneamente a temperature ambiente.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Si scioglie in acido fluoridrico, si infiamma in presenza di fluoro.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare le formazioni di polveri.

10.5. Materiali incompatibili

Evitare acido fluoridrico, fluoro, cloro, bromo, idrocarburi alogenati, tetracloruro di carbonio, tetrafluoruro di carbonio, freon, acidi e basi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può produrre ossidi di Titanio, Rame e Nichel. L'ossido di Titanio è cancerogeno (Gruppo IARC 2B). Rame può causare febbre da fumi metallici.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Tossicità acuta	Ingestione: può causare effetti gastrointestinali se ingerito.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Può causare irritazione meccanica o abrasioni. Può provocare una reazione allergica della pelle.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Particelle di polvere o limatura possono causare lesioni di tipo abrasivo agli occhi.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	L'eccessiva esposizione ai fumi, gas o polveri può provocare irritazione del naso o della gola. L'inalazione di fumi può provocare febbre da inalazione di fumi (sapore metallico in bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre). Causa irritazione ai polmoni per inalazione prolungata o ripetuta.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non noti.
Cancerogenicità	Nessun componente è ritenuto cancerogeno.
Tossicità per la riproduzione	Non noti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non noti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non noti.
Pericolo in caso di aspirazione	Non noti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

L'esposizione a lungo termine alle polveri può causare danni ai polmoni (fibrosi) con sintomi di esposizione come tosse, difficoltà respiratorie e minore capacità respiratoria. Causa danni ai polmoni in caso di prolungata esposizione o inalazione ripetuta.

11.2.2. Altre informazioniMisure numeriche di tossicità:

Nichel

LD50 Orale (ratto) > 9000 mg/kg.

Titanio

LD50 Orale (ratto) > 5000 mg/kg.

Rame

LD50 Orale (ratto) > 2000 mg/kg LD50 Dermico (ratto) > 2000 mg/kg (sostanze chimiche strutturalmente affini).

LC50 Inalazione (ratto) > 5,11 mg/l/4 ora.

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

Nichel: 96 hr. LC50 Trota iridea 15,3 mg/l.

Titanio: 96 hr. LC50 Trota iridea > 100 mg/l.

Rame: 96 hr. LC50 Trota iridea 190 µg/l.

12.2. Persistenza e degradabilità

La biodegradazione non è applicabile a composti inorganici.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato 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

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

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

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

14.1. Numero ONU o numero ID

/.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

/.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

/.

14.4. Gruppo d'imballaggio

/.

14.5. Pericoli per l'ambiente

/.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

/.

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

/.

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

/.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Questa scheda di dati di sicurezza è stata redatta 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. Z03/8 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.

Legenda

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.

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.

PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti.

TA: Ames Test.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

WEL: valore limite di esposizione professionale.

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

IARC: International Agency for Research on Cancer, Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro.

OSHA: Agenzia per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

NTP: National toxicology program, U.S. Department of Health and Human Services.

TLV: Valore limite di soglia.

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