



## 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 acciaio inossidabile a basso contenuto di nichel utilizzata per la realizzazione:

Fili tondi a basso contenuto di nichel	Biosteel®
Attacchi e accessori EXTREMO	“No-Nichel”
Tubi EXTREMO	“No-Nichel”

### 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](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.

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

[www.leone.it/emergency](http://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, quali ad esempio taglio, macinazione e/o levigatura. In caso di trattamento termico/chimico, il prodotto può rilasciare sostanze pericolose. In determinate condizioni le polveri del prodotto sono esplosive.

### 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 %

Tipo di acciaio	Elementi									
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Altri	Fe
Biosteel®	0.15-0.25	0.20-0.60	9.5-12.5	$\leq 0.020$	$\leq 0.010$	16.5-18.0	2.7-3.7	$\leq 0.05$	N 0.45-0.55; Cu $\leq 0.25$	resto
“No-Nichel”	$\leq 0.20$	$\leq 1.0$	10.0-12.0	-	-	16.5-17.5	3.00-3.50	$\leq 0.1$	N 0.75-0.90;	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	N 7727-37-9 V 7440-62-2 Cu 7440-50-8	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	N 231-783-9 V 231-171-1 Cu 231-159-6	231-096-4
Classe di Rischio e Codici Categoria	-	-	STOT RE 2	-	-	Pericoloso per l’ambiente acquatico-pericolo cronico, cat. 4	-	-	-	-
Frase H	-	-	H373	-	-	H413	-	-	-	-

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione In genere, nessuna via di esposizione. In caso di inalazione, riposo e aria fresca.

Contatto con la pelle Lavare a fondo con acqua e sapone, contattare un medico se necessario.

Contatto con gli occhi Rimuovere le lenti a contatto. Sciacquare a fondo per 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Contattare un medico se necessario.

Ingestione In genere, nessuna via di esposizione. Sciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Contattare un medico se necessario.

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

Sintomi: Non sono noti finora ulteriori sintomi e/o effetti.

Pericoli: Non sono noti finora ulteriori sintomi e/o effetti.

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

Trattamento: Trattamento sintomatico.

### SEZIONE 5: Misure antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Polvere di estinzione, acqua nebulizzata, schiuma, diossido di carbonio.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

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

A temperature maggiori di 200 °C si può liberare sostanze pericolose formaldeide ...%, vapori nocivi.

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

Per misure di protezione personali vedi sezione 8.

Misure particolari di protezione: Usare un apparecchio respiratorio integrato.

Ulteriori informazioni: Il pericolo dipende dalle sostanze infiammabili e dalle condizioni dell'incendio. I residui dell'incendio e l'acqua di estinzione contaminata devono essere eliminati rispettando le normative locali.

### 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 polveri.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Vedi sezione 8 per dispositivi di protezione adeguati e specifiche dei materiali.

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Abbatte gas/vapori/nebbie con acqua nebulizzata. Abbatte le polveri con acqua nebulizzata.

Impedire l'ingresso nel sistema di drenaggio

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

Piccole quantità: Raccogliere con mezzi idonei ed eliminare.

Residui: Raccogliere con mezzi idonei ed eliminare.

#### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Le informazioni relative al controllo dell'esposizione/protezione personale e le considerazioni sullo smaltimento sono riportate alle Sezioni 8 e 13

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare la formazione di polveri.

Protezione antincendio ed antiesplorazione: l'accumulo di polvere fine può comportare, in presenza di aria, il rischio di esplosione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare al riparo dall'umidità.

Il prodotto confezionato non viene danneggiato dalle basse temperature o dal gelo.

Il prodotto imballato non viene danneggiato dalle alte temperature.

#### 7.3 Usi finali specifici

Per gli usi identificati elencati nella Sezione 1 devono essere osservate le raccomandazioni della Sezione 7.

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

#### 8.1. Parametri di controllo

##### Biosteel

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

Componenti	EC n.	CAS n.	Valori WEL-TWA
Nickel	231-111-4	7440-02-0	0,5 mg/m <sup>3</sup>
Cromo	231-157-5	7440-47-3	2 mg/m <sup>3</sup> (OEL (EU)). 0,5 mg/m <sup>3</sup> (OEL (IT)).
Silicio	231-130-8	7440-21-3	Frazione inalabile: 10 mg/m <sup>3</sup> Frazione respirabile: 4mg/m <sup>3</sup>
Componenti	EC n.	CAS n.	PNEC
Nickel	231-111-4	7440-02-0	Acqua dolce: 3,55 µg/l Acqua di mare: 8,6 µg/l Impianto di trattamento delle acque reflue: 0,33 mg/l Suolo: 29,9 mg/kg.



Cromo	231-157-5	7440-47-3	Acqua dolce: 6,5 µg/l Sedimento (Acqua dolce): 205,7 mg/kg dw Suolo: 21,1 mg/kg dw
Molibdeno	231-107-2	7439-98-7	Acqua dolce: 12,7 mg/l Acqua di mare: 1,91 mg/l Sedimento (acqua dolce): 22,6 mg/kg dw Sedimento (acqua di mare): 1,98 mg/kg dw Suolo: 39 mg/kg dw

#### Componenti DNEL

Nickel			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Lungo Termine - Effetti Sistemici	-	0,05 mg/m3	-
Operatore - Lungo Termine - Effetti Locali	-	0,05 mg/m3	0,07 mg/cm2
Operatore - Breve Termine - Effetti Locali	-	4 mg/m3	-
Operatore - Breve Termine - Effetti Sistemici	-	680 mg/m3	-
Consumatore - Lungo Termine - Effetti locali	-	0,00002 mg/m3	-
Consumatore - Lungo Termine - Effetti Sistemici	0,02 mg/kg	0,00002 mg/m3	-
Consumatore - Breve Termine - Effetti Sistemici	0,012 mg/kg	-	-
Consumatore - Breve Termine - Effetti Locali	-	2,4 mg/m3	-

Cromo			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Lungo Termine - Locali	-	0,027 mg/m3	-
Consumatore - Lungo Termine - Effetti Locali	-	0,5 mg/m3	-

Rame			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Breve Termine - Effetti Sistemici	-	18,2 mg/m3	273 mg/kg
Operatore - Lungo Termine - Effetti Sistemici	-	-	137 mg/kg

Molibdeno			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Lungo Termine - Effetti Sistemici	-	11,17 mg/m3	-
Consumatore - Lungo Termine - Effetti Sistemici	4,85 mg/kg	3,33 mg/m3	-

#### No-Nichel

Componenti con valori limite da rispettare sul posto di lavoro

L'emissione e la quantità della sostanza indicata dipendono dalle condizioni di lavorazione. Provvedere ad un'adeguata ventilazione per l'uso interno per prevenire accumulo di formaldeide nell'ambiente di lavoro, evitando così che si superino i limiti di esposizione occupazionale.

Componenti	EC n.	CAS n.	Valori TWA
Manganese	231-105-1	7439-96-5	Frazione respirabile: 0,05 mg/m <sup>3</sup> (OEL (IT)). / 0,05 mg/m <sup>3</sup> (OEL (EU)) Frazione inalabile: 0,2 mg/m <sup>3</sup> (OEL (IT)). / 0,2 mg/m <sup>3</sup> (OEL (EU))
Molibdeno	231-107-2	7439-98-7	Particelle inalabili: 3 mg/m <sup>3</sup> (OEL (IT))
Cromo	231-157-5	7440-47-3	2 mg/m <sup>3</sup> (OEL (EU)). 0,5 mg/m <sup>3</sup> (OEL (IT)).
Formaldeide	50-00-0	50-00-0	0,1 ppm (OEL (IT))

#### Componenti con PNEC

Componenti	EC n.	CAS n.	PNEC
Ferro	231-096-4	7439-89-6	Non é stato possibile derivare alcun PNEC, poiché non sono stati eseguiti studi specifici. Il prodotto é una sostanza che si trova in natura e la cui struttura molecolare sembra non avere alcun effetto dannoso.



Molibdeno	231-107-2	7439-98-7	Acqua dolce: 12,7 mg/l. Acqua di mare: 1,91 mg/l. Emissione saltuaria: valore PNEC non disponibile. Impianto di depurazione: 21,7 mg/l. Sedimento (Acqua dolce): 22600 mg/kg. Sedimento (Acqua di mare): 1984 mg/kg. Suolo: 39 mg/kg. Via orale (avvelenamento secondario): Nessun valore PNEC disponibile.
Manganese	231-105-1	7439-96-5	acqua dolce: 0,034 mg/l acqua di mare: 0,0034 mg/l Sedimento (acqua dolce): 3,3 mg/kg Sedimento (acqua di mare): 0,34 mg/kg suolo: 3,4 mg/kg impianto di depurazione: 100 mg/l emissione saltuaria: 0,028 mg/l
Cromo	231-157-5	7440-47-3	Sedimento (acqua dolce): 205,7 mg/kg acqua dolce: 0,0065 mg/l suolo: 21,1 mg/kg via orale (avvelenamento secondario): Nessun PNEC (orale) derivato, poiché non è atteso alcun accumulo negli organismi.

#### Componenti DNEL

Ferro			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Lungo termine - Effetti locali	-	3 mg/m <sup>3</sup> .	-
Consumatore - Lungo termine - Effetti locali	-	-	-
Consumatore - Lungo termine - Effetti sistemici	0,71 mg/kg.	1,5 mg/m <sup>3</sup> .	-

Molibdeno			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Lungo termine - Effetti locali	-	11,17 mg/m <sup>3</sup> .	-
Consumatore - Lungo termine - Effetti sistemici	4,85 mg/kg.	3,33 mg/m <sup>3</sup> .	-

Manganese			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Lungo termine - Effetti sistemici	-	0,02 mg/m <sup>3</sup> .	0,00414 mg/kg.
Consumatore - Lungo termine - Effetti sistemici	-	0,041 mg/m <sup>3</sup> .	0,0021 mg/kg.

Cromo			
DNEL	Orale	Inalazione	Dermico
Operatore - Lungo Termine - Effetti Locali	-	0,5 mg/m <sup>3</sup> .	-
Consumatore - Lungo Termine - Effetti Locali	-	0,027 mg/m <sup>3</sup> .	-

## 8.2. Controlli dell'esposizione

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

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

Protezioni occhi	Occhiali di sicurezza con protezioni laterali (occhiali a gabbia) ( ad es. EN 166)
Protezione delle mani	Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici. A causa della grande molteplicità dei tipi, è opportuno osservare le istruzioni d'uso dei produttori.
Protezione respiratoria	In caso di sviluppo di gas o vapori. Filtro per gas/vapori di composti inorganici (ad es. EN 14387 Tipo B). Proteggere le vie respiratorie nel caso di formazione di polveri. Filtro per particelle solide e liquide con potere di ritenzione medio (ad es. EN 143 o 149, Tipo P2 o FFP2).
Protezione del corpo	Scegliere il mezzo protettivo idoneo secondo l'attività e l'esposizione, per es. grembiule, stivali, indumenti idonei (in accordo con la norma EN 14605 in caso di spruzzi o EN 13982 in caso di polveri).
Misure di igiene	Si raccomanda di indossare indumenti da lavoro chiusi. Durante l'impiego non mangiare, né bere, né fumare. Si devono osservare le consuete misure precauzionali per la



manipolazione dei prodotti chimici.

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Al momento non sono disponibili informazioni.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

Proprietà	No-Nichel	Biosteel
Stato fisico	Solido.	Solido.
Colore	Grigio	Grigio metallico.
Odore	Inodore.	Inodore.
Punto di fusione	165°C.	1325-1530°C.
Punto di ebollizione	Il prodotto non é volatile.	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Infiammabilità	Non facilmente infiammabile.	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Limite inferiore e superiore di esplosione	Non rilevante ai fini della classificazione ed etichettatura di solidi.	Non applicabile ai solidi
Punto di infiammabilità	non applicabile, il prodotto é un solido	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Temperatura di autoaccensione	236 °C	Non applicabile ai solidi
Temperatura di decomposizione	> 200 °C La decomposizione termica è possibile a temperatura superiore a quella indicata. A causa di un forte surriscaldamento possono liberarsi prodotti di decomposizione gassosi.	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
pH	La sostanza/miscela non é solubile (in acqua), non applicabile	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Viscosità cinematica	non applicabile, il prodotto é un solido	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Solubilità in acqua	Insolubile	Insolubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non applicabile alle miscele	non applicabile alle miscele
Tensione di vapore	trascurabile, non applicabile	Non sono disponibili informazioni su questo parametro
Densità	Non sono disponibili informazioni per la densità assoluta. La densità apparente è stata invece stabilita come un valore più rilevante.	7,7-8,3 g/cm <sup>3</sup> (20°)
Densità di vapore relativa	Il prodotto non é volatile.	Non applicabile ai solidi
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

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

Corrosione dei metalli: non applicabile. Non è da prevedere un effetto corrosivo del metallo.

### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio.

Depolimerizzazione a temperature elevate.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Reazione fortemente esotermica con acidi. È possibile una decomposizione violenta.

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere. Evitare l'esposizione prolungata a calore estremo.

### 10.5. Materiali incompatibili



Materie da evitare: acidi inorganici, Materie plastiche contenenti antinfiamma alogenati.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Formaldeide.

In caso di carico termico prolungato o elevato al di sopra della temperatura di decomposizione, possono formarsi prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (ingestione)	Praticamente non tossico per una singola ingestione. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.
Tossicità acuta (contatto con pelle/occhi)	Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità acuta (inalazione)	Praticamente non tossico per una singola inalazione.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Può causare un'irritazione meccanica. Il prodotto non è stato testato.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Può causare un'irritazione meccanica. Il prodotto non è stato testato.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione	Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non classificato, per mancanza di dati.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non classificato, per mancanza di dati.
Pericolo in caso di aspirazione.	Non rilevante

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

##### 11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene alcuna sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina oltre i limiti di legge, in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. Il prodotto non contiene alcuna sostanza al di sopra dei limiti di legge inclusi nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59 (1), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per avere proprietà di interferenza endocrina o identificata come avente proprietà di interferenza endocrina, in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

##### 11.2.2. Altre informazioni

/.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

#### 12.1. Tossicità

Tossicità acquatica: Con buona probabilità il prodotto non è nocivo per gli organismi acquatici. Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile.

Valutazione della tossicità terrestre:

Sono stati osservati effetti tossici in studi su organismi viventi nel suolo.

#### 12.2. Persistenza e degradabilità

Per la sua bassa idrosolubilità il prodotto viene in gran parte separato meccanicamente negli impianti di depurazione.

#### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto non è stato esaminato. Data la consistenza e la molto bassa solubilità in acqua del prodotto è improbabile una sua biodisponibilità.

Cromo: L'accumulo negli organismi è modesto.

Cobalto: Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi in quantità significativa.

#### 12.4. Mobilità nel suolo

Assorbimento nel terreno: Un assorbimento alla fase solida del terreno è possibile.

#### 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

Il prodotto non contiene alcuna sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina oltre i limiti di legge, in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. Il prodotto non contiene alcuna sostanza al di sopra dei limiti di legge inclusi nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59 (1), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per avere proprietà di interferenza endocrina o identificata come avente proprietà di interferenza endocrina, in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

#### **12.7. Altri effetti avversi**

Il prodotto non contiene sostanze elencate nel Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto è stato valutato sulla base dei dati disponibili dei componenti. Per alcuni componenti i dati non sono completi. Sulla base della nostra attuale conoscenza ed esperienza, non sono attesi quei pericoli, che non sono stati presi in considerazione dalla presente etichettatura.

### **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.

Controllare la possibilità di riutilizzo.

Dopo un pretrattamento chimico-fisico deve essere avviato ad un trattamento speciale, per es.:  
discarica controllata.

Si devono osservare le disposizioni amministrative locali circa il trattamento delle acque reflue.

Non può essere specificato il codice rifiuto conforme al catalogo europeo dei rifiuti poiché esso dipende dall'uso.

Imballaggi contaminati:

Gli imballi contaminati devono essere svuotati in modo ottimale e poi, dopo un adeguato lavaggio, possono essere destinati al riutilizzo.

Gli imballi vuoti contaminati si devono trattare come la sostanza contenuta.

### **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

Merce non pericolosa ai sensi della normativa per il 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**

Nessuno noto

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

Non è previsto il trasporto marittimo alla rinfusa.

### **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.

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 applicabile.

### **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. Z05/8 del 31/01/2023 è da considerarsi superata. Rispetto alla revisione precedente, non sono stati effettuati cambiamenti significativi ma solo una leggera variazione delle percentuali dei componenti della lega Biosteel®.

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

### **FraSI H**

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

### **Legenda**

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

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

DNEL: livelli d'esposizione al di sotto dei quali la sostanza non ha effetti pericolosi sulla salute umana.

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

EN 143: dispositivi di protezione delle vie respiratorie: Filtri antipolvere - Requisiti, prove, marcatura.

EN 149: Respiratori per Polveri Senza Manutenzione.

EN 166: Protezione personale degli occhi - Specifiche.

EN 13982: Indumenti di protezione per l'utilizzo contro particelle solide.

EN 14387: Apparecchi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e combinati - Requisiti, prove, marcatura.

EN 14605: Tute protettive resistenti alla penetrazione di liquidi.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

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

PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti.

STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

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