

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Descrizione prodotto: Fili, archi e prodotti in filo in lega di titanio molibdeno.

1.2. Usi pertinenti identificati 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, 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.

Durante la lavorazione si generano polveri e fumi con i seguenti pericoli:

Può formare concentrazioni di polveri combustibili (non pericolosa) in aria durante la lavorazione.

2.2. Elementi dell'etichetta

/.

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. Miscela**

Componenti	%W/W	EC n.	CAS n.
Titanio	50-99	231-142-3	7440-32-6
Molibdeno	0-37	231-107-2	7439-98-7
Zirconio	0-15	231-176-9	7440-67-7
Stagno	0-8	231-141-8	7440-31-5

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione Utilizzare una ventilazione locale e/o un dispositivo di protezione delle vie respiratorie per limitare l'esposizione alle polveri aerodisperse. In caso di sovraesposizione improvvisa: portare l'infortunato all'aria aperta, iniziare la respirazione artificiale se l'infortunato non respira. Se necessario consultare un medico.

Contatto con la pelle L'esposizione o il contatto ripetuto possono irritare la pelle. Evitare il contatto frequente e prolungato. Indossare indumenti e guanti protettivi adeguati. Lavare la pelle esposta con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Contatto con gli occhi Sciacquare abbondantemente con acqua, tenendo gli occhi ben aperti. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

Ingestione In caso di ingestione delle polveri, contattare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto della polvere con gli occhi e la pelle può causare irritazione meccanica. Può causare effetti gastrointestinali in caso di ingestione. L'esposizione eccessiva ai fumi di saldatura, ai gas o alle polveri di 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).

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

Aiuto medico immediato non è generalmente richiesto.

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei Non infiammabile nella forma in cui viene distribuito. Utilizzare mezzi di estinzione appropriati per l'incendio circostante. Particelle finemente suddivise,

Mezzi di estinzione non idonei polveri o pezzi risultanti dalla lavorazione di questo prodotto possono bruciare o incendiarsi. Utilizzare sabbia secca, grafite secca, o gas inerte per soffocare il fuoco. Non utilizzare acqua o anidride carbonica per la combustione del metallo, possono verificarsi esplosioni.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Polveri molto fini su elevata area superficiale, derivate da smerigliatura, lucidatura, lucidatura o processi simili di questo prodotto può incendiarsi e bruciare. Le particelle fini derivanti dalla lavorazione di questo prodotto su possono formare miscele polvere-aria combustibili. La polvere sedimentata rappresenta un rischio di incendio. La risospensione della polvere nell'aria a causa di vibrazioni, traffico, movimentazione di materiali, ecc. in alte concentrazioni in presenza di una fonte di ignizione può provocare un'esplosione di polvere. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.

La combustione può produrre i seguenti prodotti di decomposizione pericolosi. Il biossido di titanio è un cancerogeno IARC Gruppo 2B.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Gli addetti all'estinzione degli incendi devono indossare equipaggiamento di emergenza completo e autorespiratori a pressione positiva approvati 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 attrezzature protettive adeguate (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 all'indirizzo. In caso di presenza di polveri, bagnarle e raccoglierle in modo da ridurre al minimo la generazione di polveri aerodisperse o aspirare con un'aspirapolvere ad alta efficienza. Se si utilizza un'aspirapolvere, è necessario un dispositivo 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 es. pulire le superfici polverose con aria compressa).

6.4 Riferimenti 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 dispositivi di protezione come descritto nella Sezione 8. Usare solo con ventilazione adeguata. Lavare i vestiti contaminati prima di riutilizzarli. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polveri. Tenere la polvere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di ignizione. Seguire le buone pratiche di pulizia per mantenere le superfici, comprese le zone in testa, come tubazioni, controsoffitti, condutture, ecc prive di polvere. Fornire precauzioni adeguate, come la messa a terra elettrica e atmosfere inerti.

I contenitori vuoti trattengono residui di prodotto. Seguire tutte le precauzioni SDS nella gestione di contenitori vuoti.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in un luogo asciutto. Tenere lontano da acidi, agenti e alogeni ossidanti.

7.3 Usi finali specifici

/.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Componenti	ACGIH TLV	OSHA PEL
Titanio	Non stabilito.	Non stabilito.
Molibdeno	10 mg/m ³ TWA (inalabile). 3 mg/m ³ TWA (respirabile).	15 mg/m ³ TWA (polvere totale).
Zirconio	5 mg/m ³ TWA. 10 mg/m ³ (limite massimo).	5 mg/m ³ TWA.
Stagno	2 mg/m ³ TWA.	2 mg/m ³ TWA.

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Utilizzare l'aspirazione locale o la ventilazione generale come richiesto per ridurre al minimo l'esposizione a polveri e fumi e per mantenere la concentrazione di contaminanti al di sotto dei limiti professionali applicabili.

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

Protezioni occhi/viso	Occhiali di protezione con schermi laterali.
Protezione delle mani/pelle	Indossare guanti protettivi. Abbigliamento ignifugo è appropriato durante lavorazioni a caldo del prodotto.
Protezione respiratoria	Usare respiratori certificati NIOSH se i limiti di esposizione sono superati o dove la polvere o l'esposizione ai fumi sono eccessivi. La scelta della protezione respiratoria dipende dal tipo di contaminante, la forma e la concentrazione. Selezionare e utilizzare respiratori secondo OSHA 1910.134 e buone pratiche di igiene industriale.
Altro	Usare indumenti di protezione, per prevenire la contaminazione di indumenti personali. Protezione termica, necessaria quando si lavora con materiale riscaldato.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Provvedere a una ventilazione di scarico locale nelle aree in cui sono presenti fumi o polveri metalliche.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido.
Colore	Grigio metallico.
Odore	Inodore.
Punto di fusione/punto di congelamento	1660 °C / 3020 °F
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non applicabile
Infiammabilità	Non applicabile
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
Solubilità	Non solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Non applicabile
Tensione di vapore	/.
Densità e/o densità relativa	Non applicabile.
Densità di vapore relativa	4.47.
Caratteristiche delle particelle	/.

9.2. Altre informazioni

Non sono richiesti ulteriori dettagli per quanto riguarda i parametri rilevanti per la sicurezza.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non è normalmente reattivo.

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna prevista.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare la formazione di polvere.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti e alogeni.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Il calore estremo dal fuoco o da processi di lavorazione (ad esempio la saldatura, la brasatura, etc.) può produrre particolato atmosferico tossico o irritante, tra cui metalli, fumi e ossidi metallici. La reazione con acqua, vapore, acidi, ecc. può generare idrogeno, che rappresenta un pericolo di incendio ed esplosione molto elevato.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (ingestione)	Nessuna prevista nelle normali condizioni d'uso. Può causare effetti gastrointestinali se ingerito.
Tossicità acuta (contatto con pelle/occhi)	Può causare irritazioni meccaniche o abrasioni.
Tossicità acuta (inalazione)	L'esposizione eccessiva a fumi, gas o polveri può causare irritazione al naso o alla gola. L'inalazione di polveri o fumi può provocare febbre da fumi metallici (sapore metallico in

Corrosione cutanea/irritazione cutanea Gravi danni oculari/irritazione oculare	bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre). Può causare irritazioni meccaniche o abrasioni Le particelle di polvere o la limatura possono causare lesioni abrasive agli occhi.
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	Nessuno dei componenti è elencato come cancerogeno o potenziale cancerogeno da OSHA, NTP o IARC.
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	La sovraesposizione a lungo termine alla polvere può causare danni ai polmoni (fibrosi) con sintomi di tosse, mancanza di respiro e diminuzione della capacità respiratoria.
Pericolo in caso di aspirazione.	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Misura numerica della tossicità

Titanio

Orale ratto LD50 > 5000 mg/kg.

Molibdeno

Orale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

Inalazione ratto LC50 > 3,92 mg/l.

Dermale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

Zirconio

Orale ratto LD50 > 5000 mg/kg.

Inalazione ratto LC50 > 4,3 mg/l/4 hr.

Stagno

Orale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

Dermale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

Inalazione ratto LC50 4,75 mg/l/4 hr.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Titanio: 96 hr. LC50 Oncorhynchus mykiss > 100 mg/l.

Molibdeno: 96 hr. LC50 Pimephales promelas 609,1 mg/l.

Zirconio: 96 hr. LC50 Danio rerio > 100 mg/l, 48 hr. EC50 daphnia magna > 100 mg/l.

Stagno: 96 hr. LC50 Pimephales promelas > 12,4 µg/l.

12.2. Persistenza e degradabilità

La biodegradabilità non è applicabile a composti inorganici.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

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 o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

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.

Polveri: Se trasportate dall'aria, le polveri di titanio possono bruciare. Se incendiato, il titanio è molto difficile da estinguere. Prima di essere smaltiti, i residui di titanio devono essere stabilizzati (solidificati o diluiti con sabbia o altre sostanze non combustibili) per evitare l'accensione. Le leghe di titanio possono essere smaltite in discarica come rifiuti industriali.

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.

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.

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. Z06/4 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

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

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.

IARC: Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro.

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.

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health, National Institute for Occupational Safety and Health, Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro (U.S.).

NTP: National toxicology program, U.S. Department of Health and Human Services. Programma Tossicologico nazionale, Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani.

OSHA: Amministrazione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro del governo federale degli Stati Uniti.

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

PEL: Limiti di esposizione permessi.

TLV: Valore limite di soglia.

TWA: Media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.