



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

1.1. Identificatore del prodotto

Articoli e strumenti per ortodonzia e implantologia, elencati per tipologia e identificazione della lega di acciaio inossidabile utilizzata per la realizzazione:

Viti ed espansori	AISI 301, 302, 303, 304L, 316L+S, 630	Correttori di seconda classe	AISI 302, 303, 304, 304L
Bite	AISI 301, 302, 304	Archi extraorali e lip bumper	AISI 302, 304L
Fili e prodotti in filo	AISI 301, 302, 304, 316L Leowire®	Pinze e strumenti per ortodonzia	AISI 301, 302, 303, 410, 420, 420F PLUS
Bande	AISI 304L, 305L	Impianti per ancoraggi ortodontici	AISI 316L (ISO 5832-1)
Attacchi e accessori	AISI 316L, 316L+S, 630, 304	Frese	AISI 420, 420F, 440A, 440B, 420MOD, 630MOD
Tubi	AISI 316L	Maschiatori e taglienti	AISI 316L (ISO 5832-1), 420, 420F, 630MOD
Maschere facciali	AISI 302, 303	Accessori per impianti dentali	AISI 303
Avanzatori mandibolari	AISI 301, 302, 303, 304	Strumenti accessori per impianti dentali e frese	AISI 303, 420F

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Professionale: I prodotti sopra descritti sono destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche, o come strumenti e accessori per odontoiatria

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

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 dei prodotti con modalità non conformi alle indicazioni d'uso può alterare le prestazioni dei prodotti e presentare potenziali pericoli per la salute e la sicurezza.

Nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportano il cambiamento di stato della materia prima, si applicano le avvertenze seguenti relative al personale addetto ai processi di lavorazione della materia prima e non all'utilizzatore finale.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Non classificato come PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

3.2. Miscela

Composizione chimica %

Tipo di acciaio	Elementi									
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Altri	Fe
AISI 301	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	16,0-18,0	-	6,00-8,00	-	resto
AISI 302	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	17,0-19,0	-	8,00-10,00	-	resto
AISI 303	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,200	≥0,150	17,0-19,0	-	8,00-10,00	Zr o Mo ≤0,60	resto
AISI 304	≤0,08	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	18,0-20,0	-	8,00-10,50	-	resto
AISI 304L	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	18,0-20,0	-	8,00-12,00	-	resto
AISI 305L	≤0,08	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	17,0-19,0	-	10,50-13,00	-	resto
AISI 316L	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	16,0-18,0	2,00-3,00	10,00-14,00	-	resto
AISI 316L+S	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,045	0,10-0,20	17,0-19,0	2,00-3,00	11,00-14,00	Cu 1-2	resto
AISI 316L (ISO 5832-1)	≤0,03	≤1,00	≤2,00	≤0,025	≤0,010	17,0-19,0	2,25-3,00	13,00-15,00	N ≤0,10; Cu ≤0,50	resto
AISI 410	≤0,15	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,030	11,5-13,5	-	-	-	resto
AISI 420	≥0,15	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,030	12,0-14,0	-	-	-	resto
AISI 420F	≥0,15	≤1,00	≤1,25	≤0,060	≥0,15	12,0-14,0	≤0,6	-	-	resto
AISI 420F PLUS	0,20-0,26	≤1,00	≤2,00	≤0,040	0,15-0,27	12,5-14,0	1,00-1,50	0,75-1,50	-	resto
AISI 440A	0,60-0,75	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,030	16,0-18,0	≤0,75	-	-	resto
AISI 630	≤0,07	≤0,70	≤1,50	≤0,040	≤0,015	15,0-17,0	≤0,6	3,0-5,0	5xC≤Nb≤0,45; Cu 3-5	resto
Leowire®	≤0,15	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,030	16,0-18,0	≤0,80	6,00-9,00	-	resto
AISI 630MOD	≤0,03	≤0,50	≤0,50	≤0,015	≤0,015	11,0-12,5	≤0,50	7,50-9,50	Cu 1,50-2,50; Nb+Ta 0,10-0,50; Ti 0,90-1,40	resto



Tipo di acciaio	Elementi									
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Altri	Fe
AISI 420MOD	0,35-0,50	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,015	14,0-16,0	1,00-2,50	-	N 0,1-0,3; V ≤1,50	resto
AISI 440B	0,85-0,95	≤1,00	≤1,00	≤0,040	≤0,015	17,0-19,0	0,90-1,30	-	V 0,07-0,12;	resto
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	Cu 231-159-6; Nb 231-113-5 N 231-783-9; Zr 231-176-9 Ta 231-135-5; Ti 231-142-3	
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	Cu 7440-50-8; Nb 7440-25-7 N 7727-37-9; Zr 7440-67-7 Ta 7440-25-7; Ti 7440-32-6	7439-89-6
FraSi H	-	-	-	-	-	-	-	H317-H351	-	-

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. Se sovraesposto a polveri o fumi derivanti da processi di produzione, portare l'operatore all'aria fresca e chiamare un medico. Applicare la respirazione artificiale nel caso in cui la vittima non respira.
Contatto con la pelle	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. Lavare la pelle esposta con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Lavare i vestiti contaminati prima di riutilizzarli. Rimuovere le particelle metalliche e pulire le ferite.
Contatto con gli occhi	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. Sciacquare abbondantemente con acqua, tenendo gli occhi ben aperti. Consultare un medico se l'irritazione persiste.
Ingestione	Nessuna misura di pronto soccorso è prevista in normali condizioni d'uso. In caso di ingestione delle polveri, contattare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto con occhi e pelle può causare irritazione meccanica. Può provocare effetti gastrointestinali in caso di ingestione. Sospettato di avere effetti negativi sulla fertilità maschile. Causa danni al cervello e al sistema nervoso centrale (SNC) per esposizioni ripetute e prolungate. L'eccessiva esposizione a fumi di saldatura, gas o polveri può causare irritazione degli occhi, del naso o della gola. L'inalazione di fumi e polveri può causare una reazione allergica respiratoria. L'inalazione di fumi può causare febbre da fumi metallici (gusto metallico in bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre). Causa danni polmonari per inalazioni ripetute e prolungate. Può causare una reazione allergica cutanea. Può causare il cancro.

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

L'intervento medico immediato è richiesto per reazioni allergiche respiratorie.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	Non infiammabile nella forma in cui sono distribuiti. Utilizzare mezzi di estinzione appropriati per l'incendio circostante. Particelle finemente suddivise, polveri o pezzi risultanti dalla lavorazione di questo prodotto possono bruciare o prendere fuoco.
Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare acqua o anidride carbonica per la combustione del metallo, possono verificarsi esplosioni.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Per temperature superiori alla temperatura di fusione, si possono produrre fumi pericolosi contenenti ossidi di metalli e altri elementi di lega.

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. Raccogliere l'acqua contaminata usata per lo spegnimento, non convogliarla assolutamente nel sistema fognario.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare indumenti protettivi adeguati e attrezzature (vedere la sezione 8). evitare il contatto con la pelle, gli occhi o i vestiti. Non respirare polveri o fumi.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio nell'ambiente. Segnalare le emissioni come richiesto dalle autorità locali e nazionali.

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

Raccogliere il materiale e porlo in un contenitore per lo smaltimento o il riciclaggio.

In caso di polvere, bagnare e raccogliere in modo da minimizzare la generazione di polveri nell'aria o aspirare con un aspirapolvere ad alta efficienza. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per esempio usando aria compressa).

6.4 Riferimenti ad altre sezioni



SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non applicabile per acciai inossidabili allo stato solido. Per polveri e fumi generati dai processi di lavorazione, usare le seguenti precauzioni: evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. 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. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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

Non sono previste condizioni particolari di immagazzinamento. Tenere lontano da acidi e materiali incompatibili.

7.3 Usi finali specifici

-.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Componenti	TLV ACGIH TWA
Carbonio (C)	50 ppm (monossido).
Silicio (Si),	10 mg/m ³ .
Manganese (Mn)	5 mg/m ³ .
Cromo(Cr),	0,5 mg/m ³ .
Molibdeno (Mo)	10 mg/m ³ .
Rame (Cu)	1 mg/m ³ (polvere). 0,2 mg/m ³ (fumi).
Ferro(Fe)	5 mg/m ³ .
Azoto (N)	3 mg/m ³ .
Nichel (Ni)	1 mg/m ³ .

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare aspirazione locale o ventilazione generale, come richiesto per ridurre al minimo l'esposizione a polveri e fumi; e per mantenere la concentrazione di contaminanti indicati nei limiti professionale applicabili.

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

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.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido.
Colore	Grigio metallico.
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Non applicabile.
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di fusione	1371 - 1538 °C (2500-2800 ° F).
Densità a 20°C	> 3 g/cm ³ .
Solubilità in acqua	Non applicabile.
pH	Non applicabile.
Punto d'infiammabilità	Non applicabile.
Temperatura di auto infiammabilità	Non applicabile.
Limite inferiore di esplosione	Non applicabile.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non reattivo nelle normali condizioni d'uso.

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Può reagire con acidi forti e formare gas di idrogeno.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

A temperature superiori al punto di fusione, fumi pericolosi contenenti ossidi metallici e altri elementi di lega possono svilupparsi (considerare anche il cromo esavalente).

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	Ingestione: non prevista durante il normale utilizzo. Può causare effetti gastrointestinali Inalazione: l'eccessiva esposizione a fumi, gas o polvere può causare irritazione a naso e gola. L'inalazione di polveri o fumi può causare febbre da fumi metallici (gusto metallico in bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre). Occhi: particelle di polvere o filamenti possono causare lesioni abrasive agli occhi. Pelle: può causare irritazione meccanica o abrasione.
Effetti Potenziali Cronici sulla Salute	La sovraesposizione per lunghi periodi di tempo alla polvere può causare danni polmonari (fibrosi) i cui sintomi sono: tosse, respiro affannoso e ridotta capacità respiratoria. Causa danni polmonari per esposizioni prolungate e ripetute. Causa danni ala cervello e al SNC per esposizioni prolungate e ripetute. Sospettato di avere effetti negativi sulla fertilità maschile.
Cancerogenicità	I composti del Nichel sono classificati dalla IARC come 1A cancerogeno per gli umani, e dalla NTP come noto essere cancerogeno per gli umani. I composti del Cobalto sono classificati dalla IARC come 2B probabilmente cancerogeno per gli umani. Nessuno degli altri componenti è presenti in concentrazione superiori al 0.1% è classificato cancerogeno o potenzialmente cancerogeno da OSHA, NTP or IARC.

Misura numerica della tossicità

Nichel

Orale ratto LD50 > 9000 mg/kg.

Cromo

Orale ratto LD50 > 5000 mg/kg.

Manganese

Orale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

Inalazione ratto LC50 > 5,14 mg/l.

Cobalto

Orale ratto LD50 550 mg/kg.

Dermale ratto LD50 > 2000 mg/kg.

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

Nichel: 96 hr. LC50 Oncorhynchus mykiss 15,3 mg/l.

Manganese: 96 hr. LC50 Oncorhynchus mykiss LC50 > 3,6 mg/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

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Non ci sono ulteriori informazioni disponibili.

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

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

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.1. Numero ONU

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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

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.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile.

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. Z01/7 del 29/05/2009 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 scheda di sicurezza.

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 cutanea.

H351: Sospettato di provocare il cancro.

Legenda

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

AISI: American Iron and Steel Institute, associazione di produttori nord americani di acciaio.

ASTM: società americana per le prove e sui materiali.

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.

IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro.

IBC Code: Codice internazionale dei trasportatori di prodotti chimici alla rinfusa.



ISO 5832-1: "Implant for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel", specifica le caratteristiche e i corrispondenti metodi di prova per l'acciaio inossidabile lavorato plasticamente da utilizzare nella fabbricazione di impianti chirurgici.

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.

TLV: Valore limite di soglia.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.