



## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della 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 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](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.

## 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:

Polvere combustibile: non pericolosa. Si può formare polvere. Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione

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. Miscele

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 Se sovraesposto a polveri o fumi, 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 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 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 con occhi e pelle può causare irritazione meccanica. Può provocare effetti gastrointestinali in caso di ingestione. L'eccessiva esposizione a fumi di saldatura, gas o polveri può causare irritazione degli occhi, del naso o della gola. L'inalazione di fumi può causare febbre da fumi metallici (gusto metallico in bocca, secchezza e irritazione della gola, brividi e febbre).

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure 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 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. Utilizzare sabbia asciutta, grafite secca, o gas inerte per soffocare il 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

Polveri molto fini su elevata area superficiale, derivate dalla macinazione, lucidatura, o processi simili di questo prodotto possono prendere fuoco e bruciare. Le particelle fini derivanti dalla lavorazione di questo prodotto possono formare miscele di polvere e aria combustibili. Le polveri depositate presentano un pericolo di incendio. La risospensione delle polveri in aria causato da vibrazioni, traffico, movimentazione, ecc in alte concentrazioni in presenza di una fonte di accensione potrebbe tradursi in una esplosione. 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 agente 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 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. Se si utilizza un aspirapolvere, sono richieste apparecchiature antideflagranti. Usare utensili antiscintillamento. Non permettere l'accumulo di polvere sulle superfici, in quanto questi possono formare una miscela esplosiva se vengono rilasciati nell'atmosfera in concentrazioni sufficienti. 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

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 l'immagazzinamento 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/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Componenti	ACGIH TLV	OSHA PEL	Valori limite (OSHA)	Soglia valore limite
Titanio	Non stabilito.	Non stabilito.	5 mg/m <sup>3</sup> (frazione respirabile di polvere).	10 mg/m <sup>3</sup> Limite di esposizione per metalli ossidi metalli insolubili.
Molibdono	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (inalabile). 3 mg/m <sup>3</sup> TWA (respirabile).	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (polvere totale).	5 mg/m <sup>3</sup> (frazione respirabile di polvere).	10 mg/m <sup>3</sup> Limite di esposizione per metalli ossidi metalli insolubili.
Zirconio	5 mg/m <sup>3</sup> TWA.	5 mg/m <sup>3</sup> TWA.	5 mg/m <sup>3</sup> .	5 mg/m <sup>3</sup> .



	10 mg/m <sup>3</sup> (limite massimo).			
Stagno	2 mg/m <sup>3</sup> TWA.	2 mg/m <sup>3</sup> TWA.	2 mg/m <sup>3</sup> .	2 mg/m <sup>3</sup> .

## 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.
pH	Non applicabile.
Punto di fusione	1660 °C (3020 °F).
Punto di ebollizione	Non applicabile.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
Tasso di evaporazione	Non applicabile.
Infiammabilità (solidi, gas)	Non applicabile.
Limite di esplosività inferiore	Non applicabile.
Limite di esplosività superiore	Non applicabile.
Tensione di vapore	Non applicabile.
Densità di vapore	Non applicabile.
Densità relativa	4.47.
Solubilità	Non applicabile.
Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile.
Temperature di autoignizione	Non applicabile.
Temperature di decomposizione	Non applicabile.
Viscosità	Non applicabile.

### 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 reattivo.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non previsto.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare la formazione di polveri.

### 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 l'acqua, vapore, acidi, ecc può produrre idrogeno, e quindi elevato pericolo di esplosione.



## 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.
Cancerogenicità	Nessun componente è classificato cancerogeno da OSHA, NTP o IARC.

### 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

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. Z06/2 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](http://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.

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

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: molo Persistente molto Bioaccumulativo.