



SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della 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 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 – <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 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:

polvere combustibile:

Skin Sensitizer Cat. 1
Carcinogen Cat. 1
STOT RE Cat. 1 (Lungs)

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 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				
Frasei 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 e fumi, portare l'operatore all'aria aperta e rivolgersi ad un medico.

Contatto con la pelle Lavare le aree esposte con acqua e sapone. In caso di irritazione e rush della pelle: rivolgersi ad un medico. Lavare i vestiti contaminati prima dell'uso.

Contatto con gli occhi Tenere aperte le palpebre e sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste contattare un medico.

Ingestione In caso di ingestione, rivolgersi al medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto degli occhi e della pelle con l'acqua, può causare irritazione. Può causare effetti gastrointestinali se ingerito. L'esposizione eccessiva ai fumi di saldatura, gas o polvere, può causare irritazione degli occhi, nelle mucose nasali e orali. 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. 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

Trattamento medico immediato è generalmente non necessario.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Non infiammabili per la forma in cui sono forniti. Utilizzare mezzi antincendio appropriati all'ambiente.

Le particelle finemente divise, le polveri o pezzi risultanti dalla lavorazione di questo prodotto possono bruciare o prendere fuoco spontaneamente a temperatura ambiente. Soffocare con il sale (NaCl) o polvere secca di classe D. Per evitare esplosioni, non spruzzare acqua sui prodotti in fiamme.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Materiale di elevata area superficiale molto sottile, derivato dalla macinazione, lucidatura, o processi simili di questo prodotto può accendersi spontaneamente a temperatura ambiente. La polvere depositata presenta un pericolo di incendio. L'incendio può causare i seguenti prodotti di decomposizione pericolosi: diossido di Titanio (Gruppo IARC 2B). I fumi di rame può provocare febbre da inalazione di fumi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Gli addetti all'estinzione degli incendi, devono indossare un equipaggiamento di emergenza completo e dispositivi di auto respirazione 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 l'abbigliamento e l'equipaggiamento protettivi (vede la Sezione 8). Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti. Non respirare polveri o fumi.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio nell'ambiente. Comunicare le emissioni nelle modalità richieste dalle autorità nazionali e locali.

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

Raccogliere immediatamente e conservare in contenitori adatti, per riutilizzo o smaltimento. In caso di presenza di polvere, umidificare e conservare in modo da minimizzare la dispersione della polvere in aria, o sottovuoto con un aspirapolvere ad alta efficacia. Se è usato un aspirapolvere, è richiesto un equipaggiamento a prova di esplosione. Usare strumenti anti scintilla. Evitare la deposizione di polvere sulle superfici, in quanto possono formare una miscela esplosiva se rilasciate nell'ambiente in concentrazioni sufficienti. Evitare la dispersione di fumi nell'aria (per esempio usare aria compressa per pulire superfici polverose).

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Vedere Sezione 8.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con gli occhi, le pelle e gli indumenti. Evitare di generare e respirare polveri. Indossare indumenti e dispositivi protettivi, come riportato nella Sezione 8. Usare solo con adeguata ventilazione. Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro. Lavare i vestiti contaminati prima dell'uso. Lavarsi accuratamente con acqua e sapone dopo aver maneggiato il prodotto. Minimizzare la generazione e l'accumulo di polveri. Mantenere la polvere lontano da fiamme libere, superfici riscaldate e altre sorgenti di innesco. Seguire le buone pratiche di pulizia per mantenere le superfici, comprese le aree circostanti (tubature, condutture e controsoffitti) libere da polvere. Fornire adeguate precauzioni come un collegamento ed una messa a terra o atmosfere inerti. I contenitori vuoti contengono residui di prodotto. Seguire tutte le precauzioni riportate nella presente scheda di sicurezza per la gestione dei contenitori vuoti.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento 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 forti e basi.

7.3 Usi finali specifici

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Controlli tecnici appropriati

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

Componenti	ACGIH TLV
Nichel	0,2 mg/m ³ TWA frazione inalabile.
Titanio	Non stabilito.
Rame	1,0 mg/m ³ TWA (Polvere). 0,2 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

Aspetto	Solido.
Colore	Grigio metallico o argento.
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Non applicabile.
pH	Non applicabile.
Temperature di fusione	1000 °C (1860 ° F).
Temperature di ebollizione	Non applicabile.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
Velocità di evaporazione	Non applicabile.
Infiammabilità (solido, gas)	Polveri fini possono accendersi spontaneamente a temperature ambiente.
Limite di infiammabilità inferiore	Non applicabile.
Tensione di vapore	Non applicabile.
Densità di vapore	Non applicabile.
Densità relativa	5,8 - 7,5.
Solubilità	Non solubile.
Temperature di autoinfiammabilità	Non applicabile.
Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile.
Temperature di decomposizione	Non applicabile.
Viscosità	Non applicabile.

9.2. Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

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 incendia in presenza di fluoro.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare la formazioni di polveri.

10.5. Materiali incompatibili

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

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 sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	Ingestione: può causare effetti gastrointestinali se ingerito. Inalazione: 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. Occhi: Particelle di polvere o limatura possono causare lesioni di tipo abrasivo agli occhi. Pelle: Può causare irritazione meccanica o abrasioni. Può provocare una reazione allergica della pelle.
Effetti cronici	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.
Cancerogenicità	I composti del Nichel sono classificati dalla IARC cancerogeno per gli umani (IARC-1), e NTP-K. Nessuno degli altri componenti è considerato cancerogeno secondo OSHA, NTP or IARC.

Numerical measures of toxicity

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

Non disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non disponibile.

12.6. Altri effetti avversi

Non disponibile.

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

Il produttore di rifiuti è responsabile della determinazione della tossicità e delle proprietà fisiche del materiale generato per individuare l'idonea classificazione dei rifiuti e i metodi di smaltimento in conformità alle regolamentazioni 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. Z03/6 del 05/03/2013 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.

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.

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

IARC: International Agency for Research on Cancer, 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.

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

NIOSH: 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.

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

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

TLV: Valore limite di soglia.

TWA: media ponderata nel tempo.

vPvB: molto Persistente molto Bioaccumulativo.