



## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o 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 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.

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

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
Biosteel®	≤0.10	≤1.0	16.0-20.0	≤0.050	≤0.050	16.0-20.0	1.80-2.50	≤0.30	N 0.7-1.0; V ≤0.20	resto
“No-Nichel”	≤0.20	≤1.0	10.0-12.0	-	-	16.5-17.5	3.00-3.50	≤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	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	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

Non sono necessari provvedimenti specifici.

### 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 inalazione di vapori di formaldeide provvedere: aria fresca e calore, eventualmente chiamare un medico.

Contatto con la pelle Lavare a fondo con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi Sciacquare a fondo per 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte.

Ingestione Sciacquare la bocca e bere abbondante acqua.



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

Sintomi: Non si prevedono sintomi significativi, in quanto il prodotto non è classificato.

Pericoli: Non si prevedono rischi se manipolato in modo appropriato e per gli usi previsti.

#### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure 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 miscela

A temperature di > 200 °C si può liberare: formaldeide ...%, vapori nocivi.

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

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.

#### 6.2. Precauzioni ambientali

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

#### 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

Vedere Sezione 8 e Sezione 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 l'immagazzinamento 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/protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

Biosteel

Limiti di esposizione: Fonte: TRGS 900, limiti di esposizione occupazionale (stato 2006, ultimi integrati e aggiornati il 2012). Il limite di esposizione generale applicabile per la polvere è di 3 mg/m<sup>3</sup> (frazione respirabile) o 10 mg/m<sup>3</sup> (frazione inalabile). Se non è possibile aderire ad una concentrazione di polvere di 3 mg/m<sup>3</sup> (A-polveri), devono essere forniti esami medici poi conservative. Ferro, Ferro (II) / (III) ossido è contenuta nel limite esposizione alla polvere generale.

No-Nichel

Componenti con valori limite da rispettare sul posto di lavoro, secondo ACGIH

Componenti	EC n.	CAS n.	Valori TWA
Manganese	231-105-1	7439-96-5	Frazione respirabile: 0,02 mg/m <sup>3</sup> (OEL (IT)). Frazione inalabile: 0,1 mg/m <sup>3</sup> (OEL (IT)).
Molibdeno	231-107-2	7439-98-7	-
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	VLC 0,3 ppm (OEL (IT)).



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. Emissione saltuaria: 100 mg/l. Impianto di depurazione: 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.

#### 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

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

Protezioni occhi/viso	In caso di formazione di fumi, 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.



## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

Proprietà	No-Nichel	Biosteel
Aspetto	Solido.	Solido.
Colore	Grigio metallico.	Grigio metallico.
Odore	Inodore.	Inodore.
Punto di fusione	165°C.	1325-1350°C.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.	-
Velocità di evaporazione	Trascurabile, non applicabile.	-
Infiammabilità	Non facilmente infiammabile.	-
Limite superiore di esplosione	Non disponibile.	-
Temperatura di autoaccensione	450°C.	-
Densità	5,1 - 5,5 g/cm <sup>3</sup> at 15 °C.	7,7-8,3 g/cm <sup>3</sup> .
Solubilità (acqua)	Insolubile.	Insolubile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Non applicabile.	-
Temperatura di decomposizione	>200°C.	-
Viscosità dinamica	Non applicabile.	-
Viscosità cinematica	Non applicabile.	-
Densità relativa	2500-2900 kg/m <sup>3</sup> .	-
Igroscopticità	Non igroscoptico.	-
Componente solida	90%.	-

### 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 chimicamente stabile.  
 Depolimerizzazione a temperature elevate.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

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

### 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 sugli effetti tossicologici

Sulla base della nostra attuale conoscenza ed esperienza, non sono attesi quei pericoli, che non sono stati presi in considerazione dalla presente etichettatura. Nel caso di un corretto uso e di una manipolazione secondo le prescrizioni, in base alle nostre esperienze ed informazioni, il prodotto non provoca effetti nocivi.

#### Tossicità acuta

Il prodotto non è stato completamente testato. Le affermazioni sono state derivate in parte da prodotti di struttura o di composizione simile. Il prodotto è praticamente non tossico per una singola ingestione, può causare un'irritazione meccanica. Valutazione dell'effetto sensibilizzante: non è stato necessario uno studio sull'effetto sensibilizzante a causa di considerazioni sull'esposizione. Non ci sono pericoli in casi di aspirazione.

Tossicità acuta	(Basato sul Ferro) Ingestione: praticamente non tossico.
Irritazione	Inalazione: praticamente non tossico. (Basato sul Ferro) pelle: non irritante. Occhi: non irritante.
Sensibilizzazione	(Basato sul Ferro) test su animali non hanno mostrato azione sensibilizzante.
Mutagenicità delle cellule germinali	(Basato sul Ferro) Nella maggior parte degli esperimenti eseguiti non è stato riscontrato un effetto mutageno da parte della sostanza.
Effetti cancerogeni	(Basato sul Ferro) Non sono disponibili dati sugli effetti cancerogeni.
Tossico per la riproduzione	(Basato sul Ferro) Nessun dato disponibile. La struttura chimica non

Tossico per lo sviluppo	determina particolari sospetti di un tale effetto. (Basato sul Ferro) Nessun dato disponibile. La struttura chimica non determina particolari sospetti di un tale effetto.
STOT RE	(Basato su Manganese) La sostanza può danneggiare il sistema nervoso centrale in seguito all'inalazione ripetuta di grandi quantità.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni ecotossicologiche sono state dedotte dalle proprietà dei singoli componenti. 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.

### 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.

### 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: Può accumularsi nell'organismo.

### 12.4. Mobilità nel suolo

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

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non disponibile.

### 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

Controllare la possibilità di riutilizzo. Dopo un pretrattamento chimico-fisico deve essere avviato ad un trattamento speciale, per es.: discarica controllata.

#### 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

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. Z05/5 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.

#### **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.

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

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.