



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

Articoli per ortodonzia, elencati per tipologia e identificazione della lega di cromo-cobalto, utilizzata per la realizzazione:

Fili per Crozat	Lega cromo-cobalto
Fili per archi	Lega Leoloy®

1.2 Uso del preparato

I prodotti sopra descritti sono destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche.

1.3 Identificazione della società

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 (0)55.30.44.1 – Fax ++39 (0)55 374808.

1.4 Telefono di emergenza

++39 (0)55.30.44.1. In orario di chiusura è attiva una segreteria telefonica.

2. Identificazione dei pericoli

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.

Prolungata e ripetuta esposizione alla polvere e ai fumi degli elementi di queste leghe generati da susseguenti lavorazioni dei prodotti come tornitura, molatura, brasatura, trattamento termico, fusione, saldatura, decapaggio od altri processi che comportino una liberazione di polvere o fumi, potrebbe causare potenziali pericoli per la salute.

Qui di seguito forniamo un elenco di potenziali effetti sulla salute per gli ingredienti pericolosi che possono scaturire dalle leghe di cromo-cobalto e che possono essere inalati, ingeriti o venire in contatto con la pelle e gli occhi.

Le leghe di cromo-cobalto sono identificate da IARC come agenti potenzialmente cancerogeni.

Ossido di ferro: ha causato irritazione degli occhi, del naso e della pelle di animali da esperimento. Potrebbe avere gli stessi effetti sull'uomo.

Cromo: le leghe di ferrocromo sono state associate al cancro delle vie respiratorie nei lavoratori esposti a queste leghe. Il cromo è classificato dal IARC¹ come sospetto cancerogeno.

Cobalto: fumi o polveri causano irritazione di naso e gola e possono causare eruzioni cutanee allergiche. E' stato anche riportato che possa causare malattie respiratorie con sintomi che variano da tosse e fiato corto a invalidità permanente e morte. I sintomi di solito scompaiono quando cessa l'esposizione, ma talvolta progrediscono anche dopo la fine dell'esposizione.

Manganese: l'inalazione di fumi di manganese può causare "febbre da fumi di metallo" con sintomi di freddo, febbre, nausea, tosse, gola secca, debolezza, dolori muscolari, ed un sapore dolce o metallico in bocca. L'esposizione prolungata o ripetuta può colpire il sistema nervoso, con difficoltà nel camminare e nel mantenere l'equilibrio, debolezza o crampi alle gambe. Raucedine, problemi di memoria o di discernimento, emozioni instabili o insolita irritabilità. Il sistema respiratorio può anche essere colpito da polmonite con sintomi di tosse, febbre, freddo, dolore corporeo, dolore al torace ed altri comuni segnali di polmonite.

Nichel: i fumi sono irritanti dell'apparato respiratorio e possono causare affezioni respiratorie. Anche il contatto con la pelle può causare eruzioni cutanee allergiche. E' riportato che il nichel ed i suoi componenti possono causare cancro ai polmoni e seno. Il nichel è classificato da IARC come sospetto cancerogeno.

Il nichel è classificato dalla direttiva europea 67/548/CEE e successive modificazioni come sospetto cancerogeno (categoria 3 – R40) e sensibilizzante per la pelle (R43). Le regole di classificazione della direttiva europea 99/45/CE e successive modificazioni stabiliscono che ogni preparato con un contenuto di nichel uguale o maggiore di 1% deve essere automaticamente classificato come sospetto cancerogeno (R40).

¹ IARC (International Agency for Research on Cancer).



3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Composizione chimica %

Tipo di lega	Elementi											
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	Co	Ti	Altri	Fe
Cromo-cobalto	≤0.30	≤1.0	≤1.0	≤0.05	≤0.01	18.0-22.0	9.0-11.0	33.0-36.0	resto	0.1-2.0	-	0.1-2.0
Leoloy®	≤0.30	≤1.0	1.0-3.0	≤0.05	≤0.01	19.0-21.0	6.0-8.0	14.0-16.0	38.0-42.0	-	-	resto
Numero CAS ² degli elementi	1333-86-4	7440-21-3	7439-96-5	7723-14-0	7704-34-9	7440-47-3	7439-98-7	7440-02-0	7440-48-4	7440-32-6	-	7439-89-6

Informazioni sugli ingredienti pericolosi³ in relazione alla loro concentrazione nel preparato

Numero EC ⁴								231-111-4				
Simboli di pericolo ⁵	-	-	-	-	-	-	-	Xn	-	-	-	-
Fraasi R ⁵	-	-	-	-	-	-	-	R40-43	-	-	-	-

4. Misure di primo soccorso

- Non applicabile per i prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Inalazione: tenere la persona all'aria fresca finché si è ripresa. Consultare un medico.
Ingestione: sebbene l'ingestione di grosse quantità è improbabile che provochi effetti sulla salute, consultare un medico se ciò avviene.
Contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone delicato.
Contatto con gli occhi: lavare a fondo con acqua, consultare un medico.

5. Misure antincendio

- I prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce non sono infiammabili.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Le polveri metalliche disperse nell'aria possono causare rischi di incendi ed esplosioni. Il metallo fuso può incendiare i combustibili.
Mezzi di estinzione idonei: utilizzare mezzi antincendio appropriati all'ambiente.
Mezzi di estinzione non idonei: non applicabile.
Speciali pericoli causati dal materiale, i suoi prodotti o gas di combustione: fumo di ossido di metallo.
Protezione degli addetti all'estinzione di incendi: usare un autorespiratore.
Informazioni aggiuntive: raccogliere separatamente l'acqua usata per lo spegnimento affinché non finisca nelle fognature.

6. Misure in caso di dispersione accidentale

- I prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce, se dispersi, possono essere raccolti meccanicamente.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Misure precauzionali individuali: evitare di respirare le polveri e i fumi e dotarsi delle protezioni indicate alla sezione 8.
Misure di protezione: evitare che il prodotto raggiunga il sistema di fognatura o aggregati d'acqua.
Metodi di pulizia: raccogliere le polveri e i materiali contaminati e smaltire in accordo alla sezione 13.

7. Manipolazione ed immagazzinamento

7.1. Manipolazione

- I prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato e legalmente abilitato in accordo alla destinazione d'uso.
- Le seguenti avvertenze si applicano nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportino il cambiamento di stato della materia prima:
Prevenire la formazione di polvere. Se si sviluppano polvere o fumi evitare di respirarli. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Accertarsi che tutte le precauzioni applicabili alla postazione di lavoro siano osservate.

7.2 Immagazzinamento

Non sono previste condizioni particolari di immagazzinamento.

² Numero CAS (Chemical abstract service).

³ I limiti di esposizione professionale (OEL, occupational exposure limits), se conosciuti, sono elencati nella sezione 8.

⁴ Numero del catalogo europeo. Il numero EC è costituito da una sequenza di 7 cifre di cui il primo gruppo di 3 cifre inizia con 2 o 4 a seconda che la sostanza sia inclusa nell'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) o nell'ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), oppure con 5 se inclusa nell'elenco "ex-polimeri".

⁵ I pericoli connessi agli ingredienti del preparato sono indicati nella sezione 2, le informazioni da riportare in etichetta sono elencate nella sezione 15. La spiegazione dei simboli di pericolo e delle frasi di Rischio è riportata nella sezione 15 e 16.



8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

8.1. Valori limite per l'esposizione⁶

Non si conoscono limiti di esposizione per i prodotti finiti a cui questa scheda si riferisce. I limiti di esposizione, quando applicabili, sono relativi alla polvere o ai fumi di alcuni elementi costituenti e dei loro composti scaturibili dalle lavorazioni elencate alla sezione 2. I limiti di esposizione sono stabiliti a livello nazionale, si raccomanda pertanto di consultare l'ente locale per la Sicurezza sul lavoro e le Autorità Sanitarie.

Si elencano tuttavia quelli definiti dalla ACGIH⁷ negli USA:

Carbonio (C), limite di esposizione professionale (TWA): 50ppm (monossido)

Silicio (Si), limite di esposizione professionale (TWA): 10 mg/m³

Manganese (Mn), limite di esposizione professionale (TWA): 5,0 mg/m³

Cromo (Cr), limite di esposizione professionale (TWA): 0,5 mg/m³

Molibdeno (Mo), limite di esposizione professionale (TWA): 10 mg/m³

Ferro (Fe), limite di esposizione professionale (TWA): 5,0 mg/m³(ossido)

Nichel (Ni), limite di esposizione professionale (TWA): 1,0 mg/m³; 0,5 mg/m³ in Germania; 1,0 mg/m³ in Italia

Cobalto (Co) limite di esposizione professionale (TWA): 0,05 mg/m³

Titanio (Ti), limite di esposizione professionale (TWA): 10 mg/m³.

8.2. Controllo dell'esposizione

Nel caso il prodotto sia sottoposto alle lavorazioni elencate alla sezione 2, adoperarsi secondo le seguenti misure di controllo.

- Misure di protezione individuali:

Aerazione: se le operazioni provocano il rilascio di polvere o fumi, usare un sistema di aerazione ed aspirazione locale e generale per mantenere le concentrazioni di polvere e fumi trasportati dall'aria al di sotto dei valori limite definiti dalle autorità locali.

Protezione respiratoria: se le operazioni provocano il rilascio di polvere o fumi in quantità superiori al limite massimo di esposizione, indossare respiratori approvati per la protezione contro polveri e fumi trasportati dall'aria.

Attrezzatura protettiva: guanti e creme di barriera/protettive potrebbero essere necessari per prevenire sensibilizzazione della pelle e dermatiti. Se le operazioni comportano molatura o altre azioni che causano il rilascio di polvere o fumi, si dovrebbero indossare occhiali di sicurezza o protezione.

- Misure di controllo ambientale: evitare che il prodotto raggiunga il sistema di fognatura o aggregati d'acqua.

- Metodi di pulizia: raccogliere le polveri e i materiali contaminati e smaltire in accordo alla sezione 13.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto: solido, colore argento-grigio-metallico

Odore: inodore.

9.2. Informazioni sulla salute, la sicurezza e l'ambiente

Punto di ebollizione: non determinato

Punto di fusione: 2400-2600°C

Densità a 20°C 7,5-8,5 g/cm³

Solubilità in acqua: insolubile

pH: non applicabile

Punto d'infiammabilità: non applicabile

Temperatura di autoinfiammabilità: non applicabile

Limite inferiore di esplosione: non applicabile.

10. Stabilità e reattività

- Condizioni da evitare: nessuna.

- Materiali da evitare: nessuno.

- Reazioni pericolose: non conosciute.

- Prodotti di decomposizione pericolosi: fumo di ossido di metallo.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: vedi i pericoli identificati alla sezione 2.

Sensibilizzazione: possibile per contatto con la pelle.

Tossicità cronica: vedi i pericoli identificati alla sezione 2.

⁶ Il "valore limite di esposizione professionale" se non diversamente specificato, è il limite della concentrazione media o ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un periodo di riferimento specificato (cfr. direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro); l'indicatore del limite di esposizione giornaliero TWA (time weighted average) è la concentrazione media ponderata nel tempo per una giornata lavorativa di 8 ore.

⁷ ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, USA.



12. Informazioni ecologiche

Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente; lievemente pericoloso per l'acqua.

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.

Non smaltire nella spazzatura, evitare che il prodotto raggiunga il sistema di fognatura o aggregati d'acqua.

La possibilità di riciclaggio deve essere verificata in accordo alle disposizioni nazionali e locali.

14. Informazioni sul trasporto

Non pericoloso ai fini del trasporto.

15. Informazioni sulla regolamentazione

- Informazioni in materia di salute, sicurezza e ambiente che figurano sull'etichetta secondo le disposizioni delle direttive europee sulle sostanze e preparati pericolosi

Esente dall'obbligo di etichettatura.

- Informazioni relative a ulteriori disposizioni

Il prodotto reca la marcatura CE in conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva europea 93/42CEE sui dispositivi medici.

16. Altre informazioni

La scheda di dati di sicurezza è stata redatta in accordo alle pertinenti disposizioni europee, sulla base delle indicazioni del fornitore del preparato.

I simboli di pericolo o le frasi di rischio indicati alla sezione 3, relative al *nicel*, ovvero:

Simboli di pericolo:	Xn	Nocivo
Frasi di rischio:	R 40	Possibilità di effetti cancerogeni – prove insufficienti
	R 43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

altri consigli di prudenza relativi alla preparazione, ovvero:

Frasi di sicurezza:	S 22	Non respirare le polveri
	S 36/37	Usare indumenti protettivi e guanti adatti

non sono indicati sull'etichettatura del prodotto.

Il prodotto è destinato ad esclusivo uso ortodontico ed odontoiatrico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato e legalmente abilitato.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia della sua 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 presente scheda supera la scheda informativa n. Z02/4 del 17/05/2001. Rispetto alla revisione precedente non sono stati introdotti cambiamenti significativi ma adeguamenti alle disposizioni europee che regolamentano la compilazione delle schede di dati di sicurezza.

Questa scheda informativa in materia di sicurezza è soggetta a revisione. La versione aggiornata è consultabile all'indirizzo internet www.leone.it.