



1. Identificazione del preparato e della società

1.1 Identificazione del preparato

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

Viti ad espansione	AISI ¹ 301, 303, 316L+S, 630
Bite	AISI 301, 302, 304
Fili e prodotti in filo	AISI 301, 304, Leowire®
Bande	AISI 304L, 305L
Attacchi e accessori	AISI 316L, 316L+S, 630
Tubi	AISI 316L
Maschere facciali	AISI 302, 303

Archi extraorali e lip bumper	AISI 302, 304L
Pinze e strumenti per ortodonzia	AISI 302, 303, 410, 420, 420F PLUS
Impianti per ancoraggi ortodontici	AISI 316L (ISO 5832-1) ²
Frese	AISI 420, 420F, 440A, 440B, 420MOD, 630MOD
Maschiatori e taglienti	AISI 316L (ISO 5832-1), 420, 420F, 630MOD
Accessori per impianti dentali	AISI 303
Strumenti accessori per impianti dentali e frese	AISI 303, 420F

1.2 Uso del preparato

I prodotti sopra descritti sono destinati alla realizzazione di protesi ortodontiche, o come strumenti e accessori per odontoiatria.

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 acciaio inossidabile e che possono essere inalati, ingeriti o venire in contatto con la pelle e gli occhi.

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 IARC³ come sospetto cancerogeno.

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

¹ AISI (American Iron and Steel Institute).

² La norma ISO (International Organization for Standardization) 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.

³ IARC (International Agency for Research on Cancer).

successive modificazioni stabiliscono che ogni preparato con un contenuto di nichel uguale o maggiore di 1% deve essere automaticamente classificato come sospetto cancerogeno (R40).

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

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	0.01-0.03	17.0-19.0	2.00-3.00	-	-	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
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
Numero CAS ⁴ 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	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

Informazioni sugli ingredienti pericolosi⁵ in relazione alla loro concentrazione nel preparato

Numero EC ⁶								231-111-4		
Simboli di pericolo ⁷	-	-	-	-	-	-	-	Xn	-	-
Fraasi R ⁷	-	-	-	-	-	-	-	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.

⁴ Numero CAS (Chemical abstract service).

⁵ I limiti di esposizione professionale (OEL, occupational exposure limits), se conosciuti, sono elencati nella sezione 8.

⁶ 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".

⁷ 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.

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.

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.

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

8.1. Valori limite per l'esposizione⁸

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 ACGIH⁹ 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

Rame (Cu), limite di esposizione professionale (TWA): 1,0 mg/m³(polvere), 0,2 mg/m³(fumi)

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

Azoto (N), limite di esposizione professionale (TWA): 3ppm (diossido)

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

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

⁸ 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.

⁹ ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, USA.



Odore:	inodore.
9.2. Informazioni sulla salute, la sicurezza e l'ambiente	
Punto di ebollizione:	non determinato
Punto di fusione:	non determinato
Densità a 20°C	> 3 g/cm ³
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.

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 prodotti che recano sull'etichetta la marcatura CE sono conformi 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 *nichel*, 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. Z01/6 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.