



SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o de la mezcla y de la sociedad/empresa

1.1. Identificador del producto

Artículos e instrumentos para ortodoncia e implantología, enumerados por tipología e identificación de la aleación de acero inoxidable empleada para la realización:

| | | | |
|---------------------------------|------------------------------|---|--|
| Tornillos y expansores | AISI 301, 303, 316L+S, 630 | Correctores para segunda clase | AISI 302, 303, 304, 304L |
| Bite | AISI 301, 302, 304 | Arcos extraorales y lip bumper | AISI 302, 304L |
| Alambres y productos alámbricos | AISI 301, 304, 316L Leowire® | Alicates e instrumentos para ortodoncia | AISI 302, 303, 410, 420, 420F PLUS |
| Bandas | AISI 304L, 305L | Implantes para anclajes de ortodoncia | AISI 316L (ISO 5832-1) |
| Brackets y accesorios | AISI 316L, 316L+S, 630 | Fresas | AISI 420, 420F, 440A, 440B, 420MOD, 630MOD |
| Tubos | AISI 316L | Conformador de roscas y bisturi | AISI 316L (ISO 5832-1), 420, 420F, 630MOD |
| Mascaras faciales | AISI 302, 303 | Accesorios para implantes dentales | AISI 303 |
| Avanzadores mandibulares | AISI 301, 302, 303 | Instrumentos, accesorios para implantes dentales y fresas | AISI 303, 420F |

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos aconsejados

Usos identificados Profesional: Los productos descritos anteriormente están destinados a la realización de prótesis de ortodoncia, o se usan como instrumentos y accesorios para odontología

1.3. Información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad

Leone s.p.a.

I – 50019 Sesto Fiorentino – Firenze - Via P. a Quaracchi, 50

correo electrónico: research@leone.it – <http://www.leone.it>

Tel. +39 055.30.44.1 – Fax +39 055 374808.

1.4. Número de teléfono de emergencia

+39 055.30.44.1. Contestador telefónico durante el horario de cierre.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

En cumplimiento del reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP].

Este producto no cumple los criterios de clasificación como peligroso según los títulos I y II del reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas.

Los productos a los que se remite esta ficha forman parte de un enlace metálico sólido y cuando se usan en las condiciones normales y según el empleo previsto no se consideran generalmente peligrosos para las personas o el medio ambiente.

El empleo de los productos según modos no conformes a las indicaciones de uso puede alterar las prestaciones de los productos y plantear peligros potenciales para la salud y la seguridad.

Cuando los productos se modifican con procesos, que comportan el cambio de estado de la materia prima, se aplican las advertencias siguientes relativas al personal encargado de los procesos de tratamiento de la materia prima y no al usuario final.

2.2. Elementos de la etiqueta

No aplicable.

2.3. Otros peligros

No clasificado como PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

Este producto es una mezcla.

3.2. Mezclas

Composición química %

| Tipo de acero | Elementos | | | | | | | | | |
|------------------------|-----------|-------|-------|--------|-----------|-----------|-----------|-------------|---|-------|
| | C | Si | Mn | P | S | Cr | Mo | Ni | Otros | 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 | 11,00-14,00 | Cu 1-2 | 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 |



| Tipo de acero | Elementos | | | | | | | | | |
|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|-----------|
| | C | Si | Mn | P | S | Cr | Mo | Ni | Otros | Fe |
| 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 |
| 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 | Cu 231-159-6; Nb 231-113-5 N 231-783-9; Zr 231-176-9 Ta 231-135-5; Ti 231-142-3 | |
| 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 | 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 |
| Frases H | - | - | - | - | - | - | - | H317-H351 | - | - |

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

| | |
|-----------------------|---|
| Inhalación | No se contemplan medidas de primeros auxilios en condiciones normales de uso. En caso de sobreexposición al polvo o humo derivados de procesos de producción, sacar al operador al aire libre y llamar a un médico. Aplicar la respiración artificial si la víctima no respira. |
| Contacto con la piel | No se contemplan medidas de primeros auxilios en condiciones normales de uso. Lavar la piel expuesta con agua y jabón. En caso de irritación de la piel: consultar a un médico. Lavar la ropa contaminada antes de usarla de nuevo. Retirar las partículas metálicas y limpiar las heridas. |
| Contacto con los ojos | No se contemplan medidas de primeros auxilios en condiciones normales de uso. Enjuagar abundantemente con agua, manteniendo los ojos bien abiertos. Consultar a un médico si la irritación persiste. |
| Ingestión | No se contemplan medidas de primeros auxilios en condiciones normales de uso. En caso de ingestión del polvo, contactar a un médico. |

4.2. Principales síntomas y efectos agudos y retardados

El contacto con ojos y piel puede causar una irritación mecánica. Puede provocar efectos gastrointestinales en caso de ingestión. Sospechas de efectos negativos sobre la fertilidad masculina. Causa daños al cerebro y al sistema nervioso central (SNC) por exposiciones repetidas y prolongadas. La exposición excesiva al humo de soldadura, gases o polvo puede causar irritación de los ojos, de la nariz o de la garganta. La inhalación de humo y polvo puede causar una reacción alérgica respiratoria. La inhalación de humo puede causar fiebre por humos metálicos (gusto metálico en la boca, sequedad e irritación de la garganta, escalofríos y fiebre). Causa daños pulmonares por inhalaciones repetidas y prolongadas. Puede causar una reacción alérgica cutánea. Puede causar cáncer.

4.3. Indicación de la posible necesidad de consultar inmediatamente a un médico o de tratamientos especiales

La intervención médica inmediata se requiere por reacciones alérgicas respiratorias.

SECCIÓN 5: Medidas contra incendio

5.1. Medios de extinción

| | |
|--------------------------------|--|
| Medios de extinción idóneos | No inflamable en la forma de distribución. Usar medios de extinción apropiados para el incendio circundante. Partículas subdivididas finamente, polvo o piezas resultantes del tratamiento de este producto pueden quemar o incendiarse. |
| Medios de extinción no idóneos | No usar agua o anhídrido carbónico para la combustión del metal, pueden producirse explosiones. |

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

Con temperaturas superiores a la temperatura de fusión, se pueden producir humos peligrosos que contienen óxidos de metales y otros elementos de aleación.

5.3. Recomendaciones para los encargados de la extinción de los incendios

Los encargados de la extinción de los incendios han de llevar dotaciones de emergencia completas y respiradores autónomos de presión positiva aprobados (NIOSH) para todos los incendios con productos químicos. Recoger el agua contaminada usada para el apagado, no echarla nunca en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos en caso de emergencia

Llevar indumentes de protección adecuados y equipos (consultar la sección 8). Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No respirar el polvo o el humo.

6.2. Precauciones medioambientales

Evitar las emisiones en el medio ambiente. Indicar las emisiones según requieren las autoridades locales y nacionales.

6.3. Métodos y materiales para la contención y la bonificación

Recoger el material y echarlo en un contenedor para la eliminación o el reciclaje.

En caso de polvo, mojar y recoger para minimizar la generación de polvo en el aire o aspirar con un aspirador de alta eficiencia. Evitar la dispersión de polvo en el aire (por ejemplo, usando aire comprimido).

6.4 Referencias a otras secciones



SECCIÓN 7: Manipulación y almacenaje

7.1. Precauciones para la manipulación segura

No aplicable para aceros inoxidables en estado sólido. Para el polvo y el humo generados por procesos de tratamiento, tomar las siguientes precauciones: evitar el contacto con los ojos, la piel y los indumentos. Llevar indumentos y equipos de protección como se describe en la Sección 8. Usar solamente con una ventilación adecuada. Lavar la ropa contaminada antes de usarla de nuevo. Lavar meticulosamente con agua y jabón después del uso. No comer, beber, ni fumar durante el uso.

7.2. Condiciones para el almacenaje seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se contemplan condiciones especiales de almacenaje. Mantener alejado de ácidos y materiales incompatibles.

7.3 Usos finales específicos

-

SECCIÓN 8: Control de la exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

| Componentes | TLV ACGIH TWA |
|----------------|--|
| Carbono (C) | 50 ppm (monóxido). |
| Silicio (Si), | 10 mg/m ³ . |
| Manganeso (Mn) | 5 mg/m ³ . |
| Cromo(Cr), | 0,5 mg/m ³ . |
| Molibdeno (Mo) | 10 mg/m ³ . |
| Cobre (Cu) | 1 mg/m ³ (polvo). 0,2 mg/m ³ (humos). |
| Hierro (Fe) | 5 mg/m ³ . |
| Nitrógeno (N) | 3 mg/m ³ . |
| Níquel (Ni) | 1 mg/m ³ . |

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos idóneos

Usar aspiración local o ventilación general, como se requiere para reducir al mínimo la exposición a polvo y humo y para mantener la concentración de contaminantes indicados en los límites profesionalmente aplicables.

Las medidas individuales de protección, tales como equipos de protección individual (EPIs)

| | |
|--------------------------|--|
| Protección ojos/cara | Gafas de protección con pantallas laterales. |
| Protección de manos/piel | Llevar guantes de protección. La ropa ignífuga es apropiada durante tratamientos en caliente del producto. |
| Protección respiratoria | Usar respiradores certificados NIOSH cuando se superan los límites de exposición o cuando el polvo o la exposición al humo son excesivos. La elección de la protección respiratoria depende del tipo de contaminante, la forma y la concentración. Seleccionar y usar respiradores en cumplimiento de OSHA 1910.134 y de las buenas prácticas de higiene industrial. |
| Otros | Usar indumentos de protección para evitar la contaminación de los indumentos personales. Protección térmica, necesaria cuando se trabaja con material calentado. |

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Aspecto | Sólido. |
| Color | Gris metálico. |
| Olor | Inodoro. |
| Umbral olfativo. | No aplicable. |
| Punto de ebullición | No aplicable. |
| Punto de fusión | 1371 - 1538 °C (2500-2800 ° F). |
| Densidad a 20°C | > 3 g/cm ³ . |
| Solubilidad en el agua | No aplicable. |
| pH | No aplicable. |
| Punto de inflamabilidad | No aplicable. |
| Temperatura de autoinflamabilidad | No aplicable. |
| Límite inferior de explosión | No aplicable. |

9.2. Otra información

No hay información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No reactivo en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

Estable.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Puede reaccionar con ácidos fuertes y formar gas de hidrógeno.

10.4. Condiciones que evitar

Ninguna.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Con temperaturas superiores al punto de fusión, humos peligrosos con óxidos metálicos y otros elementos de aleación pueden desarrollarse (considerar también el cromo hexavalente).

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|--|---|
| Toxicidad aguda | Ingestión: no prevista durante el uso normal. Puede causar efectos gastrointestinales Inhalación: la exposición excesiva a humo, gases o polvo puede causar irritación en nariz y garganta. La inhalación de polvo o humo puede causar fiebre por humos metálicos (gusto metálico en la boca, sequedad e irritación de la garganta, escalofríos y fiebre). Ojos: partículas de polvo o filamentos pueden causar lesiones abrasivas en los ojos. Piel: puede causar irritación mecánica o abrasión. |
| Efectos potenciales crónicos para la salud | La sobreexposición durante periodos largos de tiempo al polvo puede causar daños pulmonares (fibrosis) cuyos síntomas son: tos, respiración jadeante y capacidad respiratoria reducida. Causa daños pulmonares por exposiciones prolongadas y repetidas. Causa daños al cerebro y al SNC por exposiciones prolongadas y repetidas. Sospechas de efectos negativos sobre la fertilidad masculina. |
| Cancerígeno | Los compuestos de Níquel están clasificados por la IARC como 1A cancerígeno para los humanos, y por la NTP como conocido por ser cancerígeno para los humanos. Los compuestos del Cobalto están clasificados por la IARC como 2B probablemente cancerígeno para los humanos. Ninguno de los otros componentes presente en concentraciones superiores al 0,1% es clasificado cancerígeno o potencialmente cancerígeno por OSHA, NTP o IARC. |

Medición numérica de la toxicidad

Níquel

Oral rata LD50 > 9000 mg/kg.

Cromo

Oral rata LD50 > 5000 mg/kg.

Manganeso

Oral rata LD50 > 2000 mg/kg.

Inhalación rata LC50 > 5,14 mg/l.

Cobalto

Oral rata LD50 550 mg/kg.

Dermal rata LD50 > 2000 mg/kg.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Níquel: 96 hr. LC50 *Oncorhynchus mykiss* 15,3 mg/l.

Manganeso: 96 hr. LC50 *Oncorhynchus mykiss* LC50 > 3,6 mg/l.

12.2. Persistencia y degradabilidad

La biodegradabilidad no es aplicable a compuestos inorgánicos.

12.3. Potencia de bioacumulación

No hay información adicional disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPvB

No hay información adicional disponible.

12.6. Otros efectos adversos

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

Actuar en cumplimiento de las disposiciones nacionales y locales vigentes. En Italia, actuar en cumplimiento del Decreto Legislativo Italiano del 3 de abril de 2006 n.º 152 "Normas en materia medioambiental", en aplicación de las directivas europeas sobre la protección medioambiental, y sucesivas modificaciones e integraciones. En cumplimiento de la directiva europea 2008/98/EC, los residuos no requieren una supervisión especial.

13.1. Métodos de tratamiento de los residuos

Los encargados de la eliminación son responsables de determinar las características de toxicidad y físicas del material para efectuar la clasificación correcta de los residuos y la eliminación adecuada en cumplimiento de las normativas vigentes.



SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

No peligrosos para los fines de transporte.

14.1. Número ONU

No aplicable.

14.2. Nombre de expedición del ONU

No aplicable.

14.3. Clases de peligro derivado del transporte

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

14.5. Peligroso para el medio ambiente

No aplicable.

14.6. Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable.

14.7. Transporte de carga a granel según el anexo II de MARPOL 73/78 y el código IBC

No aplicable.

SECCIÓN 15: Información sobre la reglamentación

15.1. Normas y legislación sobre salud, seguridad y medio ambiente específicas para la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas) y sucesivas modificaciones, que modifica y deroga la Directiva 67/548/CEE y 1999/45/CE y que modifica el reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Directiva 2009/161/EU (tercera lista de valores indicativos de exposición profesional en actuación de la Directiva 98/24/CE y que modifica la Directiva 2000/39/CE).

El producto lleva el marcado CE en cumplimiento de los requisitos de prestaciones y seguridad contemplados en el anexo I de la reglamentación europea sobre los productos sanitarios.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No aplicable.

SECCIÓN 16: Otra información

Esta ficha de datos de seguridad se ha redactado según el Reglamento (UE) n.º 453/2010 de la Comisión y Reglamento (UE) n.º 2015/830 de la Comisión.

La ficha de seguridad se ha redactado según las disposiciones europeas pertinentes sobre la base de la información recibida del proveedor de la mezcla.

El producto está destinado solamente al uso en ortodoncia y odontología. El uso del producto se ha de limitar a profesionales cualificados y habilitados legalmente. La información se refiere únicamente al producto indicado y no es una garantía de calidad.

Leone queda eximida de toda responsabilidad sobre las consecuencias derivadas del uso de la información aquí facilitada o del uso, de la aplicación o del tratamiento del producto aquí descrito. El usuario se ha de asegurar de que la información sea idónea y completa en cuanto al uso específico, a la idoneidad de las normas y a las disposiciones aplicables localmente.

La presente información no libera de vínculos de patente.

La precedente ficha de seguridad n.º Z01/7 del 29/05/2009 se ha de considerar superada. En cuanto a la revisión precedente, no se han aportado cambios significativos sino solamente adecuaciones a las disposiciones europeas, que regulan la cumplimentación de la ficha de seguridad.

Esta ficha de seguridad está sujeta a revisión. Entrar en el sitio web www.leone.it para consultar una versión actualizada de la presente ficha.

Frases: H

H317: Puede provocar una reacción alérgica cutánea.

H351: Sospechas de provocar cáncer.

Leyenda

ACGIH: Association Advancing Occupational and Environmental Health.

AISI: American Iron and Steel Institute, asociación de productores norteamericanos de acero.

ASTM: asociación estadounidense para pruebas de materiales.

CAS N.: identificador numérico que identifica de forma unívoca una sustancia química, asignada por Chemical Abstract Service.

EC N.: Registro Europeo de las sustancias químicas comercializadas.

IARC: Agencia internacional de investigación sobre el cáncer.

IBC Code: Código internacional de los transportistas de productos químicos a granel.



ISO 5832-1: “Implant for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel”, especifica las características y los correspondientes métodos de prueba para el acero inoxidable tratado plásticamente para usar en la fabricación de implantes quirúrgicos.

LC50, Concentración letal 50: concentración letal para el 50% de los organismos de una determinada población durante un cierto tiempo de exposición.

LD50, Dosis letal 50: una sustancia, suministrada solamente una vez, puede matar el 50% de una población muestra de conejillos de Indias.

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health, National Institute for Occupational Safety and Health, Instituto nacional para la seguridad y salud ocupacional (U.S.).

NTP: National toxicology program, U.S. Department of Health and Human Services. Programa toxicológico nacional, Departamento de la Salud y de los Servicios humanos

OSHA: Administración de seguridad y salud ocupacional del Gobierno Federal de los Estados Unidos.

PBT: Persistentes, bioacumulables y tóxicas: sustancias químicas peligrosas.

TLV: Valores límite umbral.

TWA: media ponderada en el tiempo.

vPvB: muy Persistentes muy Bioacumulables