

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 17.10.2016

Versione: 2.00

Revisione: 17.10.2016

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **Nacera® Shell**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati:** -
 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Dispositivo medico
Utilizzo professionale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
DOCERAM Medical Ceramics GmbH
Heßlingsweg 65-67
44309 Dortmund
Germany
- Tel.: +49-231-92 56 68-0
Fax: +49-231-92 56 68-60
- **Indirizzo e-mail della persona competente:** sds@kft.de
- **Informazioni fornite da:** Vedi produttore/fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Centro antiveleni,
Ospedale Niguarda "Ca Granda"
Piazza Ospedale Maggiore 3
20162 Milano

Tel.: (+39)-02-66 10 10 29

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Ulteriori dati:**
Per questa sostanza/miscela in base all'articolo 31(1) del Regolamento (CE) 1907/2006 non occorre produrre alcuna scheda dati di sicurezza. Pertanto la presente scheda dati di sicurezza potrebbe eventualmente non soddisfare in tutti i punti i requisiti previsti dall'allegato II di tale regolamento.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non richiesto
- **Pittogrammi di pericolo** non richiesto
- **Avvertenza** non richiesto
- **Indicazioni di pericolo** non richiesto
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche:** **Miscele**
- **Descrizione:** Ceramica all'ossido di zirconio in dischi pre-sinterizzati
- **Sostanze pericolose:** non richiesto
- **Ulteriori indicazioni:**
Questo prodotto non è un preparato chimico bensì un prodotto.
Nella lavorazione meccanica (ad esempio rettifica) si possono sviluppare polveri (vedi capitolo 8).

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 17.10.2016

Versione: 2.00

Revisione: 17.10.2016

Denominazione commerciale: Nacera® Shell

(Segue da pagina 1)

 Sono possibili altri componenti con un valore limite di esposizione professionale: vedi punto 8.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:** In caso di dubbio o persistenza dei sintomi, consultare un medico.

- **Inalazione:**

In caso di inspirazione di polveri respirare aria pura esterna; se gli effetti d'intossicazione persistono, consultare un medico.

- **Contatto con la pelle:**

In seguito a contatto con pulviscolo:

Lavare accuratamente con un detergente delicato e con abbondante acqua le parti colpite di modo che non permangano residui di sostanza sulla pelle.

- **Contatto con gli occhi**

Questo prodotto è un materiale solido inerte. Qualora parti di esso dovessero entrare negli occhi, rimuoverle seguendo la normale procedura per l'asportazione dei corpi estranei.

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

In caso di disturbi permanenti consultare il medico

- **Ingestione:** viene meno

- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Effetti d'irritazione locale

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Trattamento sintomatico

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**

- **Mezzi di estinzione idonei:**

Il prodotto non è infiammabile e non favorisce la combustione. Applicare le misure antincendio secondo l'ambiente.

- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Non sono disponibili informazioni

- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non ne sono noti

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.

- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere sezione 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere sezione 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di polvere.

Non respirare le polveri.

Nella lavorazione successiva devono essere osservate le indicazioni del produttore.

Lavorazione solo da parte di collaboratori addestrati.

- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Debbono essere osservate le regole generali di protezione antincendio aziendale.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 17.10.2016

Versione: 2.00

Revisione: 17.10.2016

Denominazione commerciale: Nacera® Shell

(Segue da pagina 3)

· Punto di infiammabilità:	non applicabile
· Temperatura di accensione:	
Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Pericolo di esplosione:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità:	
inferiore:	non applicabile
superiore:	non applicabile
· Proprietà comburenti	Non comburente
· Densità:	Non definito
· Solubilità in/Miscibilità con Acqua:	Insolubile
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	non applicabile
· Viscosità:	
dinamica:	Non applicabile.
cinematica:	Non applicabile.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Non si formano prodotti di decomposizione pericolosi se sono osservate le prescrizioni per l'immagazzinamento e l'uso.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** non sono noti effetti nocivi per la salute
- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:** Il pulviscolo di molatura può provocare irritazioni alla pelle e alle vie respiratorie.
- **Sugli occhi:** Possibili irritazioni agli occhi per effetto meccanico (polvere)
- **Alle vie respiratorie** Leggero effetto irritante possibile.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati (relativi alla tossicità sperimentale):**
- **Azioni cancerogene, mutagene e tossiche per il ciclo riproduttivo:**
Non vi sono attualmente indicazioni di effetti cancerogeni, tossici per la riproduzione e teratogeni.
- **Tossicità subacuta a cronica:**
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola:** nessun dato disponibile
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta:** nessun dato disponibile
- **Pericolo in caso di aspirazione:** non rilevante
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 17.10.2016

Versione: 2.00

Revisione: 17.10.2016

Denominazione commerciale: Nacera® Shell

(Segue da pagina 4)

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
-

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
 - **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **12.2 Persistenza e degradabilità** non applicabile
 - **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
 - **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Sostanze nocive alle acque secondo l'appendice 4 della norma 17.05.1999
 - **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.
 - **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.
-

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
 - **Consigli:**
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
Per il riciclaggio rivolgersi al produttore.
 - **Imballaggi non puliti:**
 - **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
-

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numero ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA 	non richiesto
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA 	non richiesto
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe 	non richiesto
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA 	non richiesto
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant: 	No
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori 	Non applicabile.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC 	Non applicabile.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 17.10.2016

Versione: 2.00

Revisione: 17.10.2016

Denominazione commerciale: Nacera® Shell

(Segue da pagina 5)

· Trasporto/ulteriori indicazioni:	Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.
· UN "Model Regulation":	non richiesto

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Disposizioni nazionali:**
 - **Classe di pericolosità per le acque:** Pericolosità per le acque classe 1 (WGK1) (Autoclassificazione): poco pericoloso
 - **Ulteriori dati:** Per questa lingua non è disponibile la versione/ non sono disponibili le versioni 1.
 - **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.
-

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Motivi di cambiamento** Per questa lingua non è disponibile la versione/ non sono disponibili le versioni 1.

- **Scheda rilasciata da:**

KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark. 3 64347 Griesheim
Postfach 1451 64345 Griesheim
Germany

Tel.: +49 6155 8981 400

Fax: +49 6155 8981 500

Scheda dati di sicurezza - Assistenza: +49 6155 8981 522

- **Interlocutore:** Dr. Daniela Krimm

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative