

## 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® Pearl Shaded**
- **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® Pearl Shaded**

(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® Pearl Shaded**


---

(Segue da pagina 2)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
  - **Stoccaggio:**
  - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
  - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
  - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
 Conservare in luogo asciutto.  
 Proteggere dagli effetti della luce.
  - **Classe di stoccaggio:** Sostanze solide non infiammabili
  - **7.3 Usi finali particolari**  
 Nei trattamenti termici e/o nella lavorazione meccanica provvedere a sistemi di aspirazione sulla macchina o sul posto di lavoro, onde restare al di sotto dei valori limite indicati al cap. 8.
- 

<b>SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b>
---

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
  - **8.1 Parametri di controllo**
  - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**  
 Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
  - **Numero CAS della sostanza**                      %    tipo    valore    unità
  - **Valori limiti d'esposizione addizionali per pericoli possibili durante la lavorazione:**  
 Deve essere rispettato il valore limite generale della polvere.
  - **8.2 Controlli dell'esposizione**
  - **Mezzi protettivi individuali**
  - **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
 Occorre adottare le misure per la protezione delle vie respiratorie consuete relativamente all'impiego.
  - **Maschera protettiva:**  
 Se nel corso di una lavorazione meccanica si sviluppa della polvere:  
 Apparecchio di filtraggio temporaneo:  
 Filtro P2.
  - **Guanti protettivi:** Guanti protettivi.
  - **Materiale dei guanti**  
 La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
  - **Tempo di permeazione del materiale dei guanti -**
  - **Occhiali protettivi:**  
 Durante la trasformazione:  
 Occhiali protettivi.
  - **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.
- 

<b>SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche</b>
--

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</b> |                               |
| <b>Indicazioni generali</b>   |                               |
| <b>Aspetto:</b>   |                               |
| <b>Forma:</b>   | Sbozzato sotto forma di disco |
| <b>Colore:</b>  | bianco                        |
| · <b>Odore:</b>   | inodore                       |
| · <b>Soglia olfattiva:</b>  | Non applicabile.              |
| · <b>valori di pH:</b>  | non applicabile               |
| <b>Cambiamento di stato</b>   |                               |
| <b>Temperatura di fusione/ambito di fusione:</b>                        | non definito                  |
| <b>Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:</b>                | non definito                  |

(continua a pagina 4)

**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® Pearl Shaded**


---

(Segue da pagina 3)

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


---

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


---

(Segue da pagina 5)

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