

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.10.2016

Versión: 2.00

Revisión: 17.10.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre Comercial: Nacera® Shell**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados: -**
- **Uso de la sustancia / de la preparación**  
Medicamento  
Usos profesionales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Productor/suministrador**  
DOCERAM Medical Ceramics GmbH  
Heßlingsweg 65-67  
44309 Dortmund  
Germany  
  
Tel.: +49-231-92 56 68-0  
Fax: +49-231-92 56 68-60
- **Dirección electrónico de la persona competente:** sds@kft.de
- **Sector de información** Véase productor/suministrador
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
Servicio de Información Toxicológica  
(Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses)  
Teléfono: + 34 91 562 04 20.  
Información en español (24h/365 días).  
Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Datos adicionales:**  
Según el artículo 31(1) del Reglamento (CE) 1907/2006, no es necesario publicar ninguna ficha de datos de seguridad para este material/esta mezcla. Por ello, en algunos casos la presente ficha de datos de seguridad no coincide en todos los puntos con los requisitos establecidos por el Anexo II de este Reglamento.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción** Cerámica de óxido de circonio en láminas presinterizadas
- **Sustancias peligrosas contenidas**

CAS: 1314-23-4 dióxido de circonio

90-100%

EINECS: 215-227-2 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo

( se continua en página 2 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.10.2016

Versión: 2.00

Revisión: 17.10.2016

**Nombre Comercial: Nacera® Shell**

( se continua en página 1 )

CAS: 1314-36-9 óxido de itrio 5-10%  
 EINECS: 215-233-5 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo

CAS: 12055-23-1 dióxido de hafnio 1-5%  
 EINECS: 235-013-2 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo

**Indicaciones adicionales**

Esta sustancia no es un preparado químico, sino un producto.  
 En el mecanizado mecánico (p. ej. afilado) pueden generarse polvos (véase el capítulo 8)  
 Otros posibles contenidos con posible limitación para el lugar de trabajo, ver punto 8.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:** En caso de duda o si los síntomas prevaleciesen, acudir al médico.
- **Tras aspiración:** Al respirar polvo, proporcionar aire fresco y, si continúan los síntomas, llevar a la persona afectada al médico.

**Tras contacto con la piel:**

Tras el contacto con polvo de lijado:  
 Lavar las partes de la piel afectadas a fondo con un detergente suave y mucha agua, de forma que no permanezcan residuos en la piel.

**Tras contacto con los ojos:**

Este producto es un sólido inerte. Si salpicase los ojos, eliminar como de costumbre en cuerpos extraños.  
 Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.  
 En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

**Tras ingestión:** No aplicable**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Irritaciones locales

- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
 Tratamiento sintomático

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios****5.1 Medios de extinción****Sustancias extintoras apropiadas:**

El producto no es inflamable y no contribuye a producir una combustión.  
 Adaptar al ambiente las medidas contra incendios.

**Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** No existen datos relevantes.**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No se conocen.**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** No se requieren medidas especiales.**6.4 Referencia a otras secciones**

Ver sección 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
 Ver sección 8 para mayor información sobre equipo personal de protección.  
 Para mayor información sobre la eliminación o despolución, ver sección 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación/aspiración en el sitio de trabajo.

( se continua en página 3 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.10.2016

Versión: 2.00

Revisión: 17.10.2016

**Nombre Comercial: Nacera® Shell**

( se continua en página 2 )

Evitar la formación de polvo.

No respirar el polvo.

Al transformar el producto, deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante.

Sólo lo deben elaborar empleados instruidos.

**· Instrucciones preventivas contra incendios y explosiones:**

Deben cumplirse las reglas generales de la protección contra incendios en empresas.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:****· Exigencias impuestas a locales de almacén y recipientes:** No son necesarias medidas especiales.**· Indicaciones para el almacenamiento combinado:** No es necesario**· Instrucciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenar en un lugar seco.

Proteger de la luz.

**· Clase de almacenamiento:** 13 Materias sólidas no inflamables**· 7.3 Usos específicos finales**

Durante el procesamiento térmico o mecánico, prever en caso necesario medidas de extracción en la máquina o en el puesto de trabajo, para no alcanzar los valores límite indicados en el cap. 8.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****· Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver sección 7**· 8.1 Parámetros de control****· Componentes con valores límites admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:****1314-23-4 dióxido de circonio**LEP (ES) Valor de corta duración: 10 mg/m<sup>3</sup>Valor de larga duración: 5 mg/m<sup>3</sup>  
como Zr**1314-36-9 óxido de itrio**LEP (ES) Valor de larga duración: 1 mg/m<sup>3</sup>

como Y

**12055-23-1 dióxido de hafnio**LEP (ES) Valor de larga duración: 0,5 mg/m<sup>3</sup>

como Hf

**· núm.-CAS Denominación % Tipo Valor Unidad****· Límites de exposición profesional adicionales por posibles riesgos durante el procesado:**

Tener en cuenta el valor límite de polvo general.

**· 8.2 Controles de la exposición****· Equipo de protección individual:****· Medidas generales de protección e higiene:**

Deberán realizarse las medidas de protección laboral usuales, relativas a la aplicación dada.

**· Protección respiratoria:**

Cuando se forma polvo durante el procesamiento mecánico:

Aparato filtrador para uso breve:

Filtro P2.

**· Protección de manos:** Guantes de protección.**· Material para guantes**

La elección del guante adecuado no dependerá únicamente del material sino también de las características de calidad y habrá diferencias de un fabricante a otro.

**· Tiempo de penetración del material para guantes -****· Protección de ojos:**

En el mecanizado:

Gafas de protección.

( se continua en página 4 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.10.2016

Versión: 2.00

Revisión: 17.10.2016

**Nombre Comercial: Nacera® Shell**

( se continua en página 3 )

· **Protección del cuerpo:** Ropa protectora para el trabajo.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· <b>9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas</b>	
· <b>Datos generales</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pieza en bruto en forma de láminas
· <b>Color:</b>	Blanco
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Umbral olfativo:</b>	No aplicable
· <b>valor pH:</b> No aplicable	
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Punto de fusión/intervalo de fusión:</b>	Indeterminado
· <b>Punto de ebullición/intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado
· <b>Punto de inflamación:</b> no aplicable	
· <b>Temperatura de ignición:</b>	
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Autoinflamabilidad:</b> El producto no es autoinflamable.	
· <b>Peligro de explosión:</b> El producto no es explosivo.	
· <b>Límites de explosión:</b>	
· <b>Inferior:</b>	no aplicable
· <b>Superior:</b>	no aplicable
· <b>Propiedades pirotransportadoras</b> ninguno	
· <b>Densidad:</b> Indeterminado	
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b>	
· <b>Agua:</b>	Insoluble
· <b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b> No aplicable	
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Dinámico:</b>	No aplicable.
· <b>Cinémático:</b>	No aplicable.
· <b>9.2 Otros datos</b> No hay más datos relevantes disponibles.	

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Destrucción térmica / condiciones a evitar:** No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No produce productos de descomposición peligrosos si se tienen en cuenta las normas de almacenamiento y manejo.

— ES —  
( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.10.2016

Versión: 2.00

Revisión: 17.10.2016

Nombre Comercial: Nacera® Shell

( se continua en página 4 )

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal/dosis letal 50%) relevantes para la clasificación:**  
No se conoce ningún efecto perjudicial para la salud
- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** El polvo del pulido puede producir irritaciones de la piel y de las vías respiratorias.
- **En el ojo:** Es posible que se presente una irritación ocular ocasionada por acción mecánica (polvo).
- **En las vías respiratorias:** Es posible que se presente un leve efecto irritante.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Datos adicionales (a la toxicología experimental):**
- **Efectos cancerígenos, mutagénicos y perniciosos para la reproducción:**  
En este momento no hay datos sobre efectos cancerígenos, tóxicos para la reproducción ni teratógenos.
- **Toxicidad subaguda hasta crónica:**
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:** No hay datos disponibles.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:** No hay datos disponibles.
- **Peligro de aspiración:** no relevante
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** no aplica
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones ecológicas adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de perjuicio para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua.  
De acuerdo con el anexo 4 de las Prescripciones Administrativas de las Substancias con Riesgo ante el Agua (VwVwS) del 17.05.1999
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**  
Eliminación según los reglamentos oficiales regionales  
Para posible reciclaje, contactar el fabricante.

( se continua en página 6 )

ES

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.10.2016

Versión: 2.00

Revisión: 17.10.2016

---

**Nombre Comercial: Nacera® Shell**


---

( se continua en página 5 )

- Embalajes sin limpiar:
  - Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- 

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 Número ONU</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> <li>· Clase</li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Grupo de embalaje</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Peligros para el medio ambiente:</li> <li>· Contaminante marino:</li> </ul>	No
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios</li> </ul>	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</li> </ul>	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Transporte/datos adicionales:</li> </ul>	No es una carga o producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:</li> </ul>	suprimido

---

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
  - Directiva 2012/18/UE
  - Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - Disposiciones nacionales:
  - Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua.
  - Datos adicionales: Para este idioma no está(n) disponible(s) la(s) versión(es) 1.
  - 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.
- 

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- Motivos de cambio Para este idioma no está(n) disponible(s) la(s) versión(es) 1.
- Sector que expide la hoja de datos:

( se continua en página 7 )

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.10.2016

Versión: 2.00

Revisión: 17.10.2016

---

**Nombre Comercial: Nacera® Shell**

---

( se continua en página 6 )

KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark. 3 64347 Griesheim  
Apartado de correos 1451 64345 Griesheim  
Alemania

Tel.: +49 6155 8981 400

Fax: +49 6155 8981 500

Servicio de hojas de datos de seguridad: +49 6155 8981 522

• **Interlocutor** Dr. Daniela Krimm• **Abreviaturas y acrónimos:**

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