

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 in conformità all'articolo 31

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETA' IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto:	<u>Ena Shiny strisce diamantate</u> (codice prodotto: CS050-...)
1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:	Strisce diamantate
1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:	Fabbricante Micerium S.p.a Via Marconi 83 16036 Avegno (GE) -Italy Phone: +39. 0185. 7887850 fax +39. 0185. 7887970
1.4 Numero telefonico di emergenza:	Centro Antiveleni Ospedale San Martino di Genova Telefono: +39 010 352808 (attivo 24 ore su 24)

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela	Dispositivi medici di classe di rischio 1 (azionamento a mano, senza funzione di misura, non sterili secondo le normative europee, FDA e canadesi). secondo le direttive RKI in materia di ricondizionamento di dispositivi medici che separano le strisce sono semi-critiche B. Il dispositivo deve essere disinfettato o sterilizzato prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo secondo le istruzioni di rielaborazione fornite dal fabbricante.
2.2 Elementi dell'etichetta	NA
2.3 Altri pericoli	Il Nickel può causare reazioni allergiche. Probabilità se utilizzato come previsto: molto rara.

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze:	Striscia di acciaio inossidabile rivestita galvanicamente con una griglia diamantata di nichel come abrasivo				
3.2 Miscela:	Nome Comune del componente	Numero CAS	Concentrazione	Simbolo	Indicazioni di pericolo e precauzione
	Acciaio inossidabile	65997-19-5	-	-	-
	Nichel	7440-02-0	-	-	-
	Grana diamantata	-	-	-	-
* per dettaglio frasi R ed S vedi sez. 16					

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:	L'uso previsto può causare piccole lesioni sulla gengiva del paziente o alla mano dell'utilizzatore. Si raccomanda la disinfezione della lesione e del rivestimento, se applicabile.
Misure da adottare in caso di:	
- Inalazione:	NA
- Contatto con pelle:	NA
- Contatto con occhi	NA
- Ingestione:	NA
4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:	Lieve sanguinamento, infiammazione della lesione.
4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:	NA

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:	NA
---------------------------------	----

Legenda: NA = non applicabile; ND = informazione non disponibile

Mezzi di estinzione idonei:	Nessuna restrizione
Mezzi di estinzione inadatti per ragioni di sicurezza:	NA
5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	NA
5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	NA
Mezzi protettivi specifici:	NA

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:	Si raccomanda protezione personale dalle infezioni (maschera chirurgica e guanti).
6.2 Precauzioni ambientali:	Il dispositivo in sé non comporta pericoli, ma tessuti infettivi e materiale possono essere diffusi mentre si lavora con la striscia e successivamente. Sedia e altre superfici di lavoro devono essere disinfettati dopo ogni trattamento del paziente
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:	Conservazione dopo l'uso e prima del ricondizionamento secondo il protocollo di controllo della pratica di infezioni.
6.4 Riferimento ad altre sezioni (se del caso rinviare ai punti 8 e 13)	NA

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:	I bordi della striscia possono essere taglienti – utilizzare guanti chirurgici.
Indicazioni in caso di incendio ed esplosione	NA
7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:	Prima dell'uso e dopo il ricondizionamento: stoccare in luogo asciutto e pulito. La durata di conservazione è limitata solo dalla durata dell'imballaggio.
7.3 Usi finali particolari:	La durata è limitata solo dall'usura: questa deve essere verificata prima di ogni utilizzo. Segni di usura: aree vuote sui lati rivestiti della striscia, le prestazioni di abrasione diminuiscono.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:	NA
8.1 Parametri di controllo:	NA
Ulteriori indicazioni	NA
8.2 Controllo dell'esposizione:	NA
8.2.1 Controlli tecnici idonei:	NA
8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale:	NA
8.2.2.a Protezione degli occhi/del volto:	NA
8.2.2.b Protezione della pelle /delle mani:	NA
8.2.2.c: Protezione respiratoria:	NA
8.2.2.d Pericoli termici:	NA
8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:	NA

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e	NA
--	----

Legenda: NA = non applicabile; ND = informazione non disponibile

chimiche fondamentali:

Aspetto:	NA		
Stato fisico:	Solido		
Colore:	NA		
Odore (soglia olfattiva /pH):	Inodore		
punto di fusione/punto di congelamento	<u>Acciaio inossidabile:</u> circa 1375°C <u>Strato di nichel (applicato galvanicamente, solido):</u> 1455°C <u>Grana diamantata:</u> circa 600°C	Densità relativa:	<u>Acciaio inossidabile:</u> 7,9g/cm ³ a 25°C <u>Strato di nichel (applicato galvanicamente, solido):</u> 8,9g/cm ³ a 25°C <u>Grana diamantata:</u> ca. 3,5g/cm ³ a 25°C
Punto/intervallo di ebollizione:	<u>Acciaio inossidabile:</u> circa 2750°C <u>Strato di nichel (applicato galvanicamente, solido):</u> 2730°C <u>Grana diamantata:</u> 2730°C	Solubilità:	NA
Punto di infiammabilità:	NA		
Infiammabilità (solidi, gas):	Non infiammabile	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	NA
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività	NA	Viscosità:	NA
Proprietà esplosive:	Non esplosivo	Tensione di vapore:	NA
Proprietà ossidanti:	Non ossidante	Densità di vapore:	NA
Temperatura di decomposizione	NA	Velocità di evaporazione:	NA
Temperatura di autoaccensione	NA		

9.2 Altre informazioni:

Miscibilità:	NA	Gruppo di gas:	NA
Liposolubilità (solvente o grasso da precisare):	NA		
Conducibilità:	NA		

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività:	Stabile in condizioni normali
10.2 Stabilità chimica:	Stabile in condizioni normali
10.3 Possibilità di reazioni pericolose:	Stabile in condizioni normali
10.4 Condizioni da evitare	NA
10.5 Materiali incompatibili	Ossidanti e forti acidi
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	Gas nickeltetracarbonile in atmosfera deossidante

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:	NA
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:	NA
11.1.1 Tossicità acuta:	Non tossico
11.1.2 Irritazione cutanea:	NA – il Nickel può causare reazioni allergiche in caso di esposizione prolungata.
11.1.3 Irritazione oculare:	Può causare irritazione meccanica.

11.1.4 Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: NA

11.1.5 Mutagenicità sulle cellule germinali: NA

11.1.6 Cancerogenicità: NA

11.1.7 Tossicità per la riproduzione: NA

11.1.8 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: NA

11.1.9 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: NA

11.1.10 Pericolo in caso di aspirazione: NA

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità: NA

Tossicità acquatica NA

12.2 Persistenza e degradabilità: NA

12.3 Potenziale di bioaccumulo: NA

12.4 Mobilità nel suolo: NA

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB Non classificato come PBT e vPvB

PBT:

vPvB:

12.6 Altri effetti avversi: NA

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti: Smaltire secondo le normative locali e nazionali per il materiale potenzialmente infettivo

Consigli NA

Imballaggi non puliti Smaltire secondo le normative locali e nazionali per il materiale potenzialmente infettivo

Consigli / Detergente consigliato NA

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU: NA

14.2 Nome di spedizione dell'ONU: NA

Via mare (IMDG): NA

Via strada (ADR): NA

Via aria (ICAO / IATA): NA

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto: NA

Classe: NA

Etichetta: NA

14.4 Gruppo di imballaggio: NA

14.5 Pericoli per l'ambiente NA

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori NA

Numero Kemler: NA

Numero EMS: NA

Stowage category: NA

Legenda: NA = non applicabile; ND = informazione non disponibile

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC NA

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela 15,1. norme/legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per il dispositivo ISO 13485:2016; Direttiva 93/42/CEE; MDR di UE, USA e Canada.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica NA

16. ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Elenco delle frasi rilevanti: NA

16.2 Indicazioni sull'addestramento: NA

16.3 Restrizioni d'uso raccomandate: Uso professionale

16.4 Ulteriori informazioni: NA

16.5 Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda NA

16.6 Eventuali modifiche rispetto la versione precedente: Versione totalmente rivista secondo il regolamento (EC) 1907/2006 (REACH).

16.7 Scheda rilasciata da: Micerium S.p.A.