



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2020, 3M Company. Tutti i diritti riservati. La copia o il downloading di queste informazioni allo scopo del corretto utilizzo dei prodotti 3M è consentito alle seguenti condizioni: (1) l'informazione sia copiata integralmente senza modifiche che non siano preventivamente autorizzate con un accordo scritto da 3M, e (2) né copie né l'originale siano rivenduti o altrimenti distribuiti con l'intento di ottenerne un profitto.

No. documento: 29-8225-4 **Versione:** 1.00
Data di revisione: 04/12/2020 **Sostituisce:** Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto: 1.00 (04/12/2020)

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questa scheda informativa di sicurezza è stata fatta su base volontaria.

Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ Astringent Retraction Paste (56943, 6944, 56945)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2011-3931-1 70-2011-3932-9 70-2011-3933-7 70-2011-4628-2 UU-0098-0548-0
UU-0098-0549-8 UU-0098-0550-6

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati

Dispositivo medico. Fare riferimento alle avvertenze o alle istruzioni per l'uso

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria).

1.3 Dettagli del fornitore della scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Indirizzo: 3M Italia srl, Via Norberto Bobbio 21 - 20096 Pioltello (MI)
Telefono: +39 0270351
Mail to: Tecnico_competente@mmm.com
Sito web: www.3m.com/msds

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

+39 0266101029 Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
+39 038224444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo
+39 0557947819 Azienda Ospedaliera "Careggi", Firenze
+39 0668593726 "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù", Roma
+39 0649978000 Policlinico "Umberto I", Roma
+39 063054343 Policlinico "A. Gemelli", Roma
+39 0817472870 Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli", Napoli
800183459 Azienda Ospedaliera Universitaria, Foggia

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP**

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM) e, rispettivamente, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR); è invasivo o entra in contatto diretto con il corpo umano e quindi è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; articolo 1, paragrafo 5). Anche se non obbligatorie, le informazioni di classificazione ed etichettatura applicabili sono riportate di seguito.

CLASSIFICAZIONE:

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 3- Aquatic Chronic 3; H412

Per il testo completo delle frasi H, consultare la sezione 16.

**2.2. Elementi dell'etichetta
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP****INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA**Smaltimento:**

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

2.3. Altri pericoli

Per informazioni sui rischi e sull'uso sicuro, fare riferimento alle corrispondenti sezioni di questo documento.

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso	Classificazione
Mica	12001-26-2		60 - 70	Sostanza con un limite di esposizione professionale
Acqua	7732-18-5	231-791-2	10 - 20	Sostanza non classificata come pericolosa
Cloruro di alluminio	7784-13-6	231-208-1	< 20	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9		< 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Sienite della nefelina	1332-58-7	310-194-1	< 5	Sostanza con un limite di esposizione professionale

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle frasi H riportate in questa sezione

Per informazioni relative ai limiti di esposizione occupazionale e allo stato di PBT e vPvB, vedere le sezioni 8 e 12 di questa SIS

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Portare la persona all'aria aperta. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con la pelle:

Lavare con acqua e sapone. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

Lavare con abbondante acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Ingestione:

Sciacquare la bocca. In caso di malessere, consultare un medico.

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

In caso di incendio: utilizzare agenti estinguenti adatti per materiali normalmente infiammabili, come acqua e schiuma per estinguere.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

Sostanza

monossido di carbonio
Anidride carbonica
cloruro di idrogeno
Ossidi di azoto

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione
Durante la combustione
Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un equipaggiamento di protezione completo: elmetto con visiera e protezione del collo, autorespiratore a pressione o domanda, giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita.

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evacuare la zona. Ventilare la zona. In caso di sversamenti rilevanti, o sversamenti in aree confinate, si deve fornire una ventilazione meccanica per disperdere i vapori, in accordo con le buone pratiche di igiene industriale. Fare riferimento alle altre sezioni della Scheda Informativa di Sicurezza per informazioni sui rischi fisici e per la salute, la protezione respiratoria, la ventilazione e i dispositivi di protezione individuali.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire il residuo. Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) per ulteriori informazioni.

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Se un ingrediente è evidenziato in sezione 3 ma non appare nella tabella qui di seguito, non è disponibile un limite di esposizione professionale per l'ingrediente.

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
Mica	12001-26-2	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):3 mg/m ³	
Sienite della nefelina	1332-58-7	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore): 2 mg/m ³	

Valori limite italiani : D.Lgs. 81/2008 - Dir. 2000/39/CE - ACGIH

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Contatto con gli occhi:

Selezionare ed usare una protezione per gli occhi/il viso per prevenire il contatto, in base ai risultati di una valutazione dell'esposizione. Le seguenti protezioni per gli occhi/il viso sono raccomandate:

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

Usare un dispositivo di protezione degli occhi conforme ai requisiti della norma EN 166

Protezione della pelle e delle mani:

Vedere la Sezione 7.1 per informazioni aggiuntive sulla protezione della pelle.

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	
Stato fisico	Solido
Colore	Azzurro
Forma fisica specifica:	Pasta
Odore	Inodore
pH	3,2 - 4 [Dettagli:10% soluzione acquosa]
Punto/intervallo di ebollizione	Non applicabile
Punto di fusione	Non applicabile
Infiammabilità (solido, gas)	Non classificato
Proprietà esplosive	Non classificato
Proprietà ossidanti/comburenti	Non classificato

Punto di infiammabilità (Flash Point)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	1,8 - 2,2 [<i>Standard di riferimento: Acqua=1</i>]
Solubilità in acqua	Apprezzabile
Viscosità	<i>Dati non disponibili</i>
Densità	1,8 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo materiale può essere reattivo con alcuni agenti e in determinate condizioni – vedere gli altri paragrafi di questa sezione

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Non noto.

Condizioni

Fare riferimento alla sezione 5.2 per i prodotti di decomposizione pericolosi durante la combustione.

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 11 si basano su criteri di calcolo ONU GHS e classificazioni derivate da valutazioni di pericolosità interne

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

Sulla base dei dati di test e/o informazioni sui componenti, questo materiale può causare i seguenti effetti sulla salute:

Inalazione:

Non ci sono effetti noti sulla salute.

Contatto con la pelle:

Non e' prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto.

Contatto con gli occhi:

Se il prodotto dovesse venire a contatto con gli occhi durante l'uso, non dovrebbero svilupparsi irritazioni significative.

Ingestione:

Può essere nocivo per ingestione. Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea.

Dati tossicologici

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in qualcuna delle tabelle seguenti, significa che o non ci sono dati disponibili per quell'endpoint o non sono sufficienti per una classificazione.

Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili: ATE calcolata 2.000 - 5.000 mg/kg
Mica	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Mica	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Sienite della nefelina	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Sienite della nefelina	Ingestione	Essere umano	LD50 > 15.000 mg/kg
Silossani e silicani, dimetilterminati	Cutanea	Coniglio	LD50 > 19.400 mg/kg
Silossani e silicani, dimetilterminati	Ingestione	Ratto	LD50 > 17.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Sienite della nefelina	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silossani e silicani, dimetilterminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Sienite della nefelina	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silossani e silicani, dimetilterminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Porcellino d'India	Non classificato

Sensibilizzazione respiratoria

Per il/i componente/componenti, i dati sono o non attualmente disponibili o non sufficienti per la classificazione.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Per il/i componente/componenti, i dati sono o non attualmente disponibili o non sufficienti per la classificazione.

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Sienite della nefelina	Inalazione	Più specie animali	Non cancerogeno

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Per il/i componente/componenti, i dati sono o non attualmente disponibili o non sufficienti per la classificazione.

Organo/organi bersaglio

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Per il/i componente/componenti, i dati sono o non attualmente disponibili o non sufficienti per la classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Mica	Inalazione	Pneumoconiosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Sienite della nefelina	Inalazione	Pneumoconiosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL NA	esposizione professionale
Sienite della nefelina	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Ratto	NOAEL Non disponibile	

Pericolo in caso di aspirazione

Per il/i componente/componenti, i dati sono o non attualmente disponibili o non sufficienti per la classificazione.

Contattare l'indirizzo o il telefono riportati nella prima pagina per ulteriori informazioni tossicologiche.

Il prodotto è stato valutato da un tossicologo per essere sicuro per l'uso previsto.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 12 si basano su criteri di calcolo ONU GHS e classificazioni derivate da valutazioni di 3M.

12.1. Tossicità

Dati di test sul prodotto non disponibili

Materiale	CAS #	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
Mica	12001-26-2		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Cloruro di alluminio	7784-13-6	Green Algae	Stimato	72 ore	EC50	19,7 mg/l
Cloruro di alluminio	7784-13-6	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	5,1 mg/l
Cloruro di alluminio	7784-13-6	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	2,72 mg/l
Sienite della nefelina	1332-58-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	LC50	>1.100 mg/l
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Mica	12001-26-2	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Cloruro di alluminio	7784-13-6	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Sienite della nefelina	1332-58-7	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	

3M™ Astringent Retraction Paste (56943, 6944, 56945)

Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
--	------------	--------------------------------------	--	--	-----	--

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Mica	12001-26-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Cloruro di alluminio	7784-13-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Sienite della nefelina	1332-58-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilità nel suolo

Contattare il fabbricante per dettagli.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) per ulteriori informazioni.

Codice europeo dei rifiuti (sul solo prodotto inalterato, come venduto)

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Codice europeo dei rifiuti (contenitore del prodotto dopo l'uso)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

70-2011-3931-1, 70-2011-3932-9, 70-2011-3933-7, 70-2011-4628-2,
UU-0098-0548-0, UU-0098-0549-8, UU-0098-0550-6

Non pericoloso ai fini del trasporto secondo i criteri ed ai sensi della normativa vigente.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente per la sostanza o la miscela****Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze**

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili

Il prodotto a cui si applica questa scheda informativa di sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano sono esenti dall'obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il regolamento sui dispositivi medici dell'UE non prevede l'uso di schede di dati di sicurezza per dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, poiché l'uso sicuro del prodotto è descritto attraverso le istruzioni per l'uso e/o l'etichettatura del prodotto. Tuttavia, la scheda informativa di sicurezza 3M viene fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni tossicologiche e chimiche aggiuntive sul prodotto. In caso di ulteriori domande, contattare il rappresentante 3M elencato nella scheda informativa di sicurezza.

3M Italia: le schede informative di sicurezza sono disponibili sul sito www.3m.com/msds