



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2019, 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:	18-4188-1	Versione:	1.00
Data di revisione:	12/11/2019	Sostituisce:	Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (12/11/2019)			

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 ESPE(TM) EXPRESS(TM) TRAY PUTTY BASE

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

Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM); 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:

Non classificato come pericoloso ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Non applicabile

Note sull'etichettatura:

La classificazione H372 non si applica. Il prodotto è uno stucco senza possibilità di esposizione inalatoria.

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
Calcare	1317-65-3	215-279-6	20 - 40	Sostanza non classificata come pericolosa
Quarzo	14808-60-7	238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	68083-19-2		10 - 25	Sostanza non classificata come pericolosa
Olio di vaselina	8042-47-5	232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304
Fluido idrogeno metilico	Riservato		< 2	Sostanza non classificata come pericolosa

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

Condizioni

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

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. Osservare le precauzioni riportate nelle altre sezioni. 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
Quarzo	14808-60-7	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):0.025 mg/m ³	
Distillati (petrolio), frazione intermedia di 'hydrotreating'	8042-47-5	Valori limite italiani	MAK(frazione inalabile)(8 ore):5 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

Marrone chiaro, Avorio

Forma fisica specifica:

Stucco

Odore

Odore leggero, Odore Caratteristico

pH

Non applicabile

Punto/intervallo di ebollizione

Non applicabile

Punto di fusione

Dati non disponibili

Infiammabilità (solido, gas)

Non classificato

Proprietà esplosive

Non classificato

Proprietà ossidanti/comburenti

Non classificato

Punto di infiammabilità (Flash Point)

Non applicabile

Temperatura di autoignizione

Dati non disponibili

Limite di esplosività inferiore (LEL)

Non applicabile

Limite di esplosività superiore (UEL)

Non applicabile

Densità relativa

2,5 [Standard di riferimento:Acqua=1]

Solubilità in acqua

Nessuno

Viscosità

Non applicabile

Densità

2,5 g/cm³

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Peso Molecolare

Dati non disponibili

Tenore di sostanze volatili

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

Condizioni

Non noto.

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 3M.

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:

Questo prodotto può avere un odore caratteristico; tuttavia, non sono previsti effetti negativi sulla salute.

Contatto con la pelle:

Non è 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:

Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea.

Altri effetti sulla salute:

Cancerogenicità:

3M ESPE(TM) EXPRESS(TM) TRAY PUTTY BASE
12/11/2019

L'esposizione necessaria a causare il seguente pericolo per la salute non è attesa durante l'uso normale previsto:
Contiene uno o più composti chimici che possono provocare il cancro, come specificato qui di seguito.

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 > 5.000 mg/kg
Quarzo	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Quarzo	Ingestione		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Calcare	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Calcare	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 3 mg/l
Calcare	Ingestione	Ratto	LD50 6.450 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.440 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Ingestione	Ratto	LD50 > 15.440 mg/kg
Olio di vaselina	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.000 mg/kg
Olio di vaselina	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Quarzo	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Olio di vaselina	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Coniglio	Lievemente irritante
Olio di vaselina	Coniglio	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Olio di vaselina	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

Nome	Via di esposizione	Valore
Quarzo	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Quarzo	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Olio di vaselina	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Quarzo	Inalazione	Essere umano e animale	Cancerogeno
Olio di vaselina	Cutanea	Topo	Non cancerogeno

3M ESPE(TM) EXPRESS(TM) TRAY PUTTY BASE
12/11/2019

Olio di vaselina	Inalazione	Più specie animali	Non cancerogeno
------------------	------------	--------------------	-----------------

Tossicità per la riproduzione**Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo**

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 625 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Olio di vaselina	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 settimane
Olio di vaselina	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 settimane
Olio di vaselina	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/day	durante la gravidanza

Organo/organi bersaglio**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola**

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,812 mg/l	90 minuti

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Quarzo	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Olio di vaselina	Ingestione	sistema emapoietico	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 Giorni
Olio di vaselina	Ingestione	Fegato Sistema immunitario	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 Giorni

Pericolo in caso di aspirazione

Nome	Valore
Olio di vaselina	Pericolo in caso di aspirazione

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

3M ESPE(TM) EXPRESS(TM) TRAY PUTTY BASE
12/11/2019

Materiale	CAS #	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC10	>100 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green Algae	Stimato	72 ore	EC50	440 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	7.600 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	5.000 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green Algae	Stimato	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	60 mg/l
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	68083-19-2		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Olio di vaselina	8042-47-5	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	ED50	>100 mg/l
Olio di vaselina	8042-47-5	Bluegill (Lepomis macrochirus)	sperimentale	96 ore	Livello letale 50%	>100 mg/l
Olio di vaselina	8042-47-5	Green algae	Stimato	72 ore	NOEL (Dose senza effetto osservato)	>100 mg/l
Olio di vaselina	8042-47-5	Pulce d'acqua	Stimato	21 Giorni	NOEL (Dose senza effetto osservato)	>100 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	68083-19-2	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Olio di vaselina	8042-47-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	0 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	68083-19-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Olio di vaselina	8042-47-5	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)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

ADR/IMDG/IATA: Non pericoloso ai fini del trasporto secondo la normativa vigente. Not restricted for transport.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente per la sostanza o la miscela

Cancerogenicità

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:

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



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2019, 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:	18-3613-9	Versione:	1.00
Data di revisione:	12/11/2019	Sostituisce:	Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (12/11/2019)			

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 ESPE(TM) EXPRESS(TM) TRAY PUTTY CATALYST

Numeri di identificazione del prodotto

LE-F100-0069-4

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

Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM); 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:

Non classificato come pericoloso ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Non applicabile

Note sull'etichettatura:

La H372 non si applica per assenza di esposizione inalatoria.

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
Calcare	1317-65-3	215-279-6	20 - 40	Sostanza non classificata come pericolosa
Quarzo	14808-60-7	238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	68083-19-2		15 - 25	Sostanza non classificata come pericolosa
Olio di vaselina	8042-47-5	232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304

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:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

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

Condizioni

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

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. Osservare le precauzioni riportate nelle altre sezioni.

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
Quarzo	14808-60-7	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):0.025 mg/m ³	
Distillati (petrolio), frazione intermedia di 'hydrotreating'	8042-47-5	Valori limite italiani	MAK(frazione inalabile)(8 ore):5 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

Non sono richiesti controlli tecnici.

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

Avorio

Forma fisica specifica:

Stucco

Odore

Odore leggero, Odore Caratteristico

pH

Non applicabile

Punto/intervallo di ebollizione

Non applicabile

Punto di fusione

Dati non disponibili

Infiammabilità (solido, gas)

Non classificato

Proprietà esplosive

Non classificato

Proprietà ossidanti/comburenti

Non classificato

Punto di infiammabilità (Flash Point)

Non applicabile

Temperatura di autoignizione

Dati non disponibili

Limite di esplosività inferiore (LEL)

Non applicabile

Limite di esplosività superiore (UEL)

Non applicabile

Densità relativa

2,5 [Standard di riferimento:Acqua=1]

Solubilità in acqua

Nessuno

Viscosità

Non applicabile

Densità

Dati non disponibili

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Peso Molecolare

Dati non disponibili

Tenore di sostanze volatili

Dati non disponibili

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo prodotto è da ritenersi non reattivo in condizioni di normale utilizzo.

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

<u>Sostanza</u>	<u>Condizioni</u>
Non noto.	

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 3M.

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:

Questo prodotto può avere un odore caratteristico; tuttavia, non sono previsti effetti negativi sulla salute.

Contatto con la pelle:

Non è 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:

Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea.

Altri effetti sulla salute:

Cancerogenicità:

L'esposizione necessaria a causare il seguente pericolo per la salute non è attesa durante l'uso normale previsto:

Contiene uno o più composti chimici che possono provocare il cancro, come specificato qui di seguito.

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 > 5.000 mg/kg
Calcare	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Calcare	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 3 mg/l
Calcare	Ingestione	Ratto	LD50 6.450 mg/kg
Quarzo	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Quarzo	Ingestione		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.440 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Ingestione	Ratto	LD50 > 15.440 mg/kg
Olio di vaselina	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.000 mg/kg
Olio di vaselina	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Quarzo	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Olio di vaselina	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	Coniglio	Lievemente irritante
Olio di vaselina	Coniglio	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Olio di vaselina	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

Nome	Via di esposizione	Valore
Quarzo	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Quarzo	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Olio di vaselina	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Quarzo	Inalazione	Essere umano e animale	Cancerogeno
Olio di vaselina	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Olio di vaselina	Inalazione	Più specie animali	Non cancerogeno

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 625 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Olio di vaselina	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 settimane
Olio di vaselina	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 settimane
Olio di vaselina	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/day	durante la gravidanza

Organo/organi bersaglio

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,812 mg/l	90 minuti

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Quarzo	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Olio di vaselina	Ingestione	sistema emapoietico	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 Giorni
Olio di vaselina	Ingestione	Fegato Sistema immunitario	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 Giorni

Pericolo in caso di aspirazione

Nome	Valore
Olio di vaselina	Pericolo in caso di aspirazione

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
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	>100 mg/l

3M ESPE(TM) EXPRESS(TM) TRAY PUTTY CATALYST
12/11/2019

Calcare	1317-65-3	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC10	>100 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green Algae	Stimato	72 ore	EC50	440 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	7.600 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	5.000 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green Algae	Stimato	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	60 mg/l
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	68083-19-2		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Olio di vaselina	8042-47-5	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	ED50	>100 mg/l
Olio di vaselina	8042-47-5	Bluegill (Lepomis macrochirus)	sperimentale	96 ore	Livello letale 50%	>100 mg/l
Olio di vaselina	8042-47-5	Green algae	Stimato	72 ore	NOEL (Dose senza effetto osservato)	>100 mg/l
Olio di vaselina	8042-47-5	Pulce d'acqua	Stimato	21 Giorni	NOEL (Dose senza effetto osservato)	>100 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	68083-19-2	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Olio di vaselina	8042-47-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	0 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	68083-19-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Olio di vaselina	8042-47-5	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

3M ESPE(TM) EXPRESS(TM) TRAY PUTTY CATALYST
12/11/2019

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)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

ADR/IMDG/IATA: Non pericoloso ai fini del trasporto secondo la normativa vigente. Not restricted for transport.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente per la sostanza o la miscela

Cancerogenicità

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:

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