



## 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.

<b>No. documento:</b>	16-2782-7	<b>Versione:</b>	1.00
<b>Data di revisione:</b>	25/09/2020	<b>Sostituisce:</b>	Nessuna precedente
<b>Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (25/09/2020)</b>			

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™ Cavit™ (44351, 44030)

#### 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 acuto, categoria 1- Aquatic Acute 1; H400

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 1- Aquatic Chronic 1; H410

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

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

#### AVVERTENZA

Attenzione.

#### Simboli:

GHS09 (Ambiente) |

#### Pittogrammi



#### INDICAZIONI DI PERICOLO:

H410

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### CONSIGLI DI PRUDENZA

#### Prevenzione:

P273

Non disperdere nell'ambiente.

#### Smaltimento:

P501

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

#### Note sull'etichettatura:

Questo materiale non è considerato irritante per gli occhi sulla base del saggio BOCP (Bovine Corneal Permeability Assay).

#### 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
Ossido di zinco	1314-13-2	215-222-5	40 - 60	Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic

				Chronic 1, H410,M=1
Sale di calcio	10034-76-1		15 - 35	Sostanza con un limite di esposizione professionale
Sale di zinco	7733-02-0	231-793-3	1 - 20	Acute Tox. 4, H302; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Diacetato	111-21-7	203-846-0	10 - 20	Sostanza non classificata come pericolosa
Resina	9003-20-7		1 - 10	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:

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  
Vapori o gas irritanti

#### Condizioni

Durante la combustione  
Durante la combustione  
Durante la combustione

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non sono previste azioni di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi.

## 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. 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
Sale di calcio	10034-76-1	Valori limite italiani	TWA(Frazione inalabile)(8 ore):10 mg/m <sup>3</sup>	
Ossido di zinco	1314-13-2	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):2 mg/m <sup>3</sup> ;STEL(frazione respirabile)(15 minuti):10 mg/m <sup>3</sup>	

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

##### 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**

<b>Aspetto</b>	
Stato fisico	Solido
Colore	Rosa
<b>Forma fisica specifica:</b>	Pasta
Odore	Leggero di acido acetico
pH	<i>Non applicabile</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Punto di fusione	<i>Dati non disponibili</i>
Infiammabilità (solido, gas)	Non classificato
Proprietà esplosive	Non classificato
Proprietà ossidanti/comburenti	Non classificato
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	2,6 - 3 [Standard di riferimento:Acqua=1]
Solubilità in acqua	Nessuno
Viscosità	<i>Dati non disponibili</i>
Densità	2,6 g/cm <sup>3</sup> - 3 g/cm <sup>3</sup>

**9.2. Altre informazioni**

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
Peso Molecolare	<i>Dati non disponibili</i>
Tenore di sostanze volatili	<i>Non applicabile</i>

**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**

Non noto.

**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 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.

**Dati tossicologici**

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in alcuna 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
Ossido di zinco	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Ossido di zinco	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 5,7 mg/l
Ossido di zinco	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Sale di calcio	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Sale di calcio	Ingestione	composti simili	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Diacetato	Cutanea	Coniglio	LD50 9.040 mg/kg
Diacetato	Ingestione	Ratto	LD50 15.594 mg/kg
Resina	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Resina	Ingestione	Ratto	LD50 > 9.700 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

**Corrosione/irritazione cutanea**

Nome	Specie	Valore
Ossido di zinco	Essere umano e animale	Nessuna irritazione significativa
Resina	Coniglio	Lievemente irritante

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare**

Nome	Specie	Valore
Ossido di zinco	Coniglio	Lievemente irritante
Resina	rischi per la salute	Lievemente irritante

**Sensibilizzazione cutanea**

Nome	Specie	Valore
Ossido di zinco	Porcellino d'India	Non classificato
Resina	Essere umano	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
Ossido di zinco	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Ossido di zinco	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

**Cancerogenicità**

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Resina	Non specificato	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
Ossido di zinco	Ingestione	Non classificato per la riproduzione e/o lo sviluppo	Più specie animali	NOAEL 125 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza

**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
Ossido di zinco	Ingestione	Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 600 mg/kg/day	10 Giorni
Ossido di zinco	Ingestione	Sistema endocrino   sistema emapoietico   rene e/o vescica	Non classificato	Altro	NOAEL 500 mg/kg/day	6 mesi

**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
-----------	-------	-----------	------	-------------	---------------	--------------------

Ossido di zinco	1314-13-2	Green Algae	Stimato	72 ore	EC50	0,052 mg/l
Ossido di zinco	1314-13-2	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	0,21 mg/l
Ossido di zinco	1314-13-2	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	0,07 mg/l
Ossido di zinco	1314-13-2	Green Algae	Stimato	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	0,006 mg/l
Ossido di zinco	1314-13-2	Pulce d'acqua	Stimato	7 Giorni	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	0,02 mg/l
Sale di calcio	10034-76-1	Alghe o altre piante acquatiche	Stimato	96 ore	EC50	3.400 mg/l
Sale di calcio	10034-76-1	Bluegill (Lepomis macrochirus)	Stimato	96 ore	LC50	>3.180 mg/l
Sale di calcio	10034-76-1	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	>2.100 mg/l
Sale di calcio	10034-76-1	Pulce d'acqua	Stimato	21 Giorni	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	1.350 mg/l
Diacetato	111-21-7	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	185 mg/l
Diacetato	111-21-7	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Diacetato	111-21-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Diacetato	111-21-7	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	100 mg/l
Sale di zinco	7733-02-0	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	0,42 mg/l
Sale di zinco	7733-02-0		sperimentale	48 ore	EC50	0,099 mg/l
Sale di zinco	7733-02-0	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	0,104 mg/l
Sale di zinco	7733-02-0	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	0,15 mg/l
Sale di zinco	7733-02-0	Diatomea	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	0,05 mg/l
Sale di zinco	7733-02-0	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	0,012 mg/l
Sale di zinco	7733-02-0	Pulce d'acqua	sperimentale	7 Giorni	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	0,032 mg/l
Resina	9003-20-7		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
Ossido di zinco	1314-13-2	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Sale di calcio	10034-76-1	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Diacetato	111-21-7	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	60 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Sale di zinco	7733-02-0	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Resina	9003-20-7	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
Ossido di zinco	1314-13-2	sperimentale BCF - Carpa	56 Giorni	Bioaccumulo	≤217	OCSE 305E-Bioaccum



Sale di calcio	10034-76-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	Flow-through Fish
Diacetato	111-21-7	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H <sub>2</sub> O	0.03	Altri metodi
Sale di zinco	7733-02-0	sperimentale BCF - Carpa	56 Giorni	Bioaccumulo	242	Altri metodi
Resina	9003-20-7	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

## Sezione 14: Informazioni sul trasporto

## 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**

H302	Nocivo se ingerito.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico 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](http://www.3m.com/msds)**