



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2021, 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:	05-6732-1	Versione:	1.00
Data di revisione:	07/01/2021	Sostituisce:	Nessuna precedente

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™ RelyX™ Luting Cement Powder (3505P, 3515P)

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) 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:

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

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:**Indicazioni di pericolo supplementari:**

EUH208 Contiene perossodisolfato di dipotassio. Può provocare una reazione allergica.

Note sull'etichettatura:

La classificazione H272 non è assegnata in base ai dati di test.

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**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Vetro trattato con silano	(n. CAS) None	90 - 99	Sostanza non classificata come pericolosa
Silano trattato con diossido di titanio	(n. CAS) 404362-17-0	< 1	Sostanza non classificata come pericolosa
perossodisolfato di dipotassio	(n. CAS) 7727-21-1 (n. CE) 231-781-8	< 0,5	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

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 immediatamente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. 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

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
Composti del Perossodisolfato	7727-21-1	Valori limite italiani	TWA(come perossodisolfato)(8 ore):0.1 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**

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Polvere grossolana
Colore	Bianco
Odore	Odore leggero, Odore Caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Inflammabilità (solido, gas)	Non classificato
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	2,8 [Standard di riferimento: Acqua=1]
pH	
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>
Solubilità in acqua	<i>Non applicabile</i>
Densità	2,8 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Tasso di evaporazione

Non applicabile

Peso Molecolare

Dati non disponibili

Tenore di sostanze volatili

Non applicabile

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

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 pericolosità interne

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

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:

Irritazione delle vie respiratorie: i sintomi possono includere dolore al naso e alla gola, tosse, starnuti, secrezione nasale, emicrania, raucedine. Reazioni allergiche del sistema respiratorio: i sintomi possono includere difficoltà respiratorie, costrizione toracica, respiro affannoso e tosse. Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

Contatto con la pelle:

Irritazione meccanica della pelle: i sintomi possono includere prurito ed eritema. Reazioni allergiche della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, vescicolazione e prurito.

Contatto con gli occhi:

Irritazione meccanica degli occhi: i sintomi possono includere dolore, arrossamento, abrasioni della cornea e lacrimazione.

Ingestione:

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

Altri effetti sulla salute:**Cancerogenicità:**

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 2.000 - 5.000 mg/kg
Vetro trattato con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Vetro trattato con silano	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Silano trattato con diossido di titanio	Cutanea	Coniglio	LD50 > 10.000 mg/kg
Silano trattato con diossido di titanio	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 6,82 mg/l
Silano trattato con diossido di titanio	Ingestione	Ratto	LD50 > 10.000 mg/kg
perossodisolfato di dipotassio	Cutanea	Coniglio	LD50 > 10.000 mg/kg
perossodisolfato di dipotassio	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 10,7 mg/l
perossodisolfato di dipotassio	Ingestione	Ratto	LD50 1.130 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silano trattato con diossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silano trattato con diossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Silano trattato con diossido di titanio	Essere umano e animale	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
Silano trattato con diossido di titanio	In Vitro	Non mutageno
Silano trattato con diossido di titanio	In vivo	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Silano trattato con diossido di titanio	Ingestione	Più specie animali	Non cancerogeno
Silano trattato con diossido di titanio	Inalazione	Ratto	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
Silano trattato con diossido di titanio	Inalazione	Sistema respiratorio	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	LOAEL 0,01 mg/l	2 anni
Silano trattato con diossido di titanio	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale

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.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Questo materiale non contiene sostanze che sono valutate come interferenti endocrini per la salute umana.

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
Vetro trattato con silano	None		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Silano trattato con diossido di titanio	404362-17-0		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
perossodisolfato di dipotassio	7727-21-1	Altre alghe	Stimato	72 ore	EC50	320 mg/l
perossodisolfato di dipotassio	7727-21-1	Copeodi	Stimato	48 ore	LC50	21,22 mg/l
perossodisolfato di dipotassio	7727-21-1	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	76,3 mg/l

perossodisolfato di dipotassio	7727-21-1	Altre alghe	Stimato	72 ore	NOEC (Massima concentrazione senza effetti significativi)	32 mg/l
--------------------------------	-----------	-------------	---------	--------	---	---------

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Vetro trattato con silano	None	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silano trattato con diossido di titanio	404362-17-0	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
perossodisolfato di dipotassio	7727-21-1	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
Vetro trattato con silano	None	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silano trattato con diossido di titanio	404362-17-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
perossodisolfato di dipotassio	7727-21-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilità nel suolo

Dati di test non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo materiale non contiene sostanze valutate come interferenti endocrini per gli effetti ambientali

12.7. 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

Non pericoloso per il trasporto.

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)

14.1 Numero ONU	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
ADR Codice galleria	Dati non disponibili	Not Applicable	No Data Available
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
ADR Categoria di trasporto	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
ADR Moltiplicatore	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Trasporto non consentito	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available

Per ulteriori informazioni sul trasporto/spedizione del materiale per ferrovia (RID) o per vie navigabili interne (ADN), si prega di contattare l'indirizzo o il numero di telefono elencati nella prima pagina della SDS.

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

H272	Può aggravare un incendio; comburente.
H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

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