



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:	07-6174-2	Versione:	1.00
Data di revisione:	19/11/2020	Sostituisce:	Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (19/11/2020)			

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™ Unitek™ Transbond™ XT Light Cure Adhesive (712-031, 712-036, 712-066)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2020-8943-2 70-2020-8948-1 70-2021-0467-8

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

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:

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1B - Skin Sens. 1B; H317

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:

GHS07 (Punto esclamativo) |

Pittogrammi



Ingredienti:

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Note sull'etichettatura:

La classificazione H372 non si applica. Il prodotto è in pasta 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
Silice trattata con silano	68611-44-9	271-893-4	< 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 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

Estinguere con agenti estinguenti adatti al tipo d'incendio in atto.

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

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

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.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

Coprire con materiale adsorbente inorganico. Si rammenta che aggiungendo un materiale assorbente non si rimuove il pericolo per la salute, la sicurezza o per l'ambiente. Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire con un solvente appropriato selezionato da una persona qualificata e autorizzata. Ventilare l'area con aria fresca. Seguire le precauzioni indicate sull'etichetta o sulla Scheda Informativa di Sicurezza (SIS).

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

Per nessuno dei componenti elencati nella sezione 3 di questa scheda informativa di sicurezza esistono limiti di esposizione occupazionale.

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	Liquido
Colore	Dei denti
Forma fisica specifica:	Pasta
Odore	Leggero, acrilico
pH	Non applicabile
Punto/intervallo di ebollizione	Dati non disponibili
Punto di fusione	Non applicabile
Infiammabilità (solido, gas)	Non applicabile
Proprietà esplosive	Non classificato
Proprietà ossidanti/comburenti	Non classificato
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	Dati non disponibili
Limite di esplosività inferiore (LEL)	Non applicabile
Limite di esplosività superiore (UEL)	Non applicabile
Densità relativa	1,95 [Standard di riferimento: Acqua=1]

Solubilità in acqua	Trascurabile
Viscosità	Non applicabile
Densità	1,95 g/cm ³

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>Dati non disponibili</i>

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

Luce.

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 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:

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

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
Silice trattata con silano	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,691 mg/l
Silice trattata con silano	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Silice trattata con silano	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
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Silice trattata con silano	Non specificato	Topo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione	Ratto	NOAEL 509	1 generazione

3M™ Unitek™ Transbond™ XT Light Cure Adhesive (712-031, 712-036, 712-066)

		femminile		mg/kg/day	
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.350 mg/kg/day	durante l'organogenesi

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
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	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.

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
Silice trattata con silano	68611-44-9		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
Silice trattata con silano	68611-44-9	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
Silice trattata con silano	68611-44-9	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

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

70-2020-8943-2, 70-2021-0467-8

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

70-2020-8948-1

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

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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