



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2022, 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:	06-7084-4	Versione:	1.00
Data di revisione:	04/04/2022	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™ Polycarbonate Crowns

Numeri di identificazione del prodotto

70-2004-0686-9	70-2004-0687-7	70-2004-0688-5	70-2004-0689-3	70-2004-0690-1
70-2004-0691-9	70-2004-0692-7	70-2004-0693-5	70-2004-0694-3	70-2004-0695-0
70-2004-0696-8	70-2010-1125-4	70-2010-1126-2	70-2010-1127-0	70-2010-1128-8
70-2010-1129-6	70-2010-1131-2	70-2010-1132-0	70-2010-1133-8	70-2010-1134-6
70-2010-1135-3	70-2010-1136-1	70-2010-1137-9	70-2010-1138-7	70-2010-1139-5
70-2010-1140-3	70-2010-1141-1	70-2010-1142-9	70-2010-1143-7	70-2010-1144-5
70-2010-1145-2	70-2010-1146-0	70-2010-1147-8	70-2010-1148-6	70-2010-1149-4
70-2010-1150-2	70-2010-1151-0	70-2010-1152-8	70-2010-1153-6	70-2010-1154-4
70-2010-1155-1	70-2010-1156-9	70-2010-1157-7	70-2010-1158-5	70-2010-1159-3
70-2010-1160-1	70-2010-1161-9	70-2010-1162-7	70-2010-1163-5	70-2010-1164-3
70-2010-1165-0	70-2010-1166-8	70-2010-1167-6	70-2010-1168-4	70-2010-1169-2
70-2010-1170-0	70-2010-1174-2	70-2010-1175-9	70-2010-1176-7	70-2010-1177-5
70-2010-1178-3	70-2010-1179-1			

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
 800011858 Azienda Ospedaliera Integrata Verona
 +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

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. Miscela

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Resina in polycarbonato con fibre di vetro silanate	Nessuno	100	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:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

Contatto con gli occhi:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

Ingestione:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

Sezione 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

il prodotto non è infiammabile Non combustibile. Scegliere un mezzo estinguente adeguato 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**

Non noto.

Condizioni

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**

Non applicabile.

6.2. Precauzioni ambientali

Non applicabile.

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

Non applicabile.

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**

Non applicabile.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**Contatto con gli occhi:**

Non è prevista la protezione degli occhi.

Protezione della pelle e delle mani:

Non sono richiesti guanti protettivi.

Protezione delle vie respiratorie:

Non è richiesta una protezione delle vie respiratorie.

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Solido
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>
Infiammabilità (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)	<i>Non applicabile</i>
Temperatura di autoignizione	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	<i>Non applicabile</i>
pH	<i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i>
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>
Solubilità in acqua	Nessuno
Densità	<i>Dati non disponibili</i>

9.2. Altre informazioni**9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
Tasso di evaporazione	<i>Non applicabile</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

Condizioni

Non noto.

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

Nelle condizioni d'uso raccomandate, non sono previsti prodotti di decomposizione pericolosi. Questi possono liberarsi come risultato di ossidazioni, riscaldamento o reazione con un altro materiale.

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:

Non sono previsti effetti negativi sulla salute.

Contatto con la pelle:

Non sono previsti effetti negativi sulla salute.

Contatto con gli occhi:

Non sono previsti effetti negativi sulla salute in caso di contatto con gli occhi.

Ingestione:

Non sono previsti effetti negativi sulla salute in caso di ingestione.

Informazioni aggiuntive:

Il prodotto, utilizzato nelle normali condizioni e secondo le istruzioni, non dovrebbe comportare pericoli per la salute. L'utilizzo del prodotto con modalità non conformi alle istruzioni, può alterare le prestazioni del prodotto e presentare potenziali pericoli per la salute e la sicurezza.

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

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

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

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

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

Sensibilizzazione cutanea

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

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

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

Cancerogenicità

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

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

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

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

Non applicabile.

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

12.2. Persistenza e degradabilità

Dati di test non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Dati di test non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Dati di test non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non applicabile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non applicabile

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)

170203	Plastica
200139	Plastiche

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 o numero ID	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

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

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