



Scheda di dati di sicurezza

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: 16-2703-3 **Versione:** 4.01
Data di revisione: 21/03/2019 **Sostituisce:** 22/07/2016
Numero di versione per le informazioni sul trasporto: 1.00 (04/02/2013)

Questa scheda di dati di sicurezza è stata preparata in accordo al regolamento REACH (1907/2006) e s.m.i.

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

3M ESPE KETAC™ FIL PLUS APLICAP

Numeri di identificazione del prodotto

70-2011-0409-1	70-2011-4268-7	70-2011-4269-5	70-2011-4270-3	70-2011-4271-1
70-2011-4272-9	70-2011-4274-5	70-2011-4278-6	70-2011-4279-4	
7100030551	7100030552	7100030494	7100030495	7100030385
7100030493	7100030389	7100030550		

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati

Prodotto per uso dentale.

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (dentisti)

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Questo prodotto è un kit o un prodotto costituito da più componenti. La scheda di dati di sicurezza applicabile a ciascuno dei componenti è allegata con i numeri di documento qui sotto riportati. Componenti del kit:

16-2693-6, 30-7032-3

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:

70-2011-0409-1, 70-2011-4268-7, 70-2011-4269-5, 70-2011-4270-3,
70-2011-4271-1, 70-2011-4272-9, 70-2011-4274-5, 70-2011-4278-6,
70-2011-4279-4

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

ETICHETTA DEL KIT

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

Informazioni sulla revisione:

Componenti del Kit: - informazione modificata.

Sezione 1: Telefono di emergenza - informazione modificata.

Sezione 1: Numeri di Identificazione Prodotto - informazione modificata.

Sezione 1: Numeri di identificazione SAP del prodotto - informazione aggiunta.



Scheda di dati di sicurezza

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: 30-7032-3 **Versione:** 3.02
Data di revisione: 21/03/2019 **Sostituisce:** 26/09/2017
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (04/02/2013)

Questa scheda di dati di sicurezza è stata preparata in accordo al regolamento REACH (1907/2006) e s.m.i.

Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

3M ESPE KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati

Prodotto per uso dentale.

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria)

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

3M ESPE KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

(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 forte irritazione degli occhi è ignorata in base a dati di test - il prodotto è considerato solo leggermente irritante per gli occhi

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	Registrazione REACH numero:	% in peso	Classificazione
Ingrediente non pericoloso	Miscela			40 - 55	Sostanza non classificata come pericolosa
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9			35 - 55	Eye Irrit. 2, H319
Acido tartarico	87-69-4	201-766-0	01-2119537204-47	5 - 10	Eye Dam. 1, H318

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

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.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Vedere la Sezione 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Non applicabile

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Il materiale non prende fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

Sostanza

Vapori o gas irritanti

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

Ventilare la zona. 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. Pulire il materiale residuo con acqua. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Fare riferimento alla sezione 8 e alla sezione 13 per maggiori informazioni

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. lavare accuratamente dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non sono richiesti requisiti particolari di conservazione.

7.3. Usi finali particolari

Per le raccomandazioni sulla manipolazione e l'immagazzinamento, vedere la Sezione 7.1 e 7.2. Per le raccomandazioni sul controllo dell'esposizione e la protezione individuale, vedere la sezione 8.

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 di dati 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

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	Liquido
Forma fisica specifica:	Liquido
Odore, colore	Odore leggero di acido, incolore
Soglia olfattiva	<i>Dati non disponibili</i>
pH	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	100 °C
Punto di fusione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità (solido, gas)	Non applicabile
Proprietà esplosive	Non classificato
Proprietà ossidanti/comburenti	Non classificato
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Pressione di vapore	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	≥ 1 [Standard di riferimento: Acqua=1]
Solubilità in acqua	Completo
Solubilità (non in acqua)	<i>Dati non disponibili</i>
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	<i>Dati non disponibili</i>
Tasso di evaporazione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità di vapore	<i>Dati non disponibili</i>
Temperatura di decomposizione	<i>Dati non disponibili</i>
Viscosità	≤ 10.000 mPa-s
Densità	<i>Dati non disponibili</i>

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa) *Dati non disponibili*

Peso Molecolare
Tenore di sostanze volatili

Dati non disponibili
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

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:

Irritazione delle vie respiratorie: i sintomi possono includere dolore al naso e alla gola, tosse, starnuti, secrezione nasale, emicrania, raucedine.

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.

3M ESPE KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

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
Copolimero acido acrilico-acido maleico	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Copolimero acido acrilico-acido maleico	Cutanea	rischi per la salute	LD50 Non disponibile
Acido tartarico	Cutanea	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Acido tartarico	Ingestione	Ratto	LD50 > 2,000, < 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

Nome	Specie	Valore
Acido tartarico	Dati in vitro	Corrosivo

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

Sezione 12: Informazioni ecologiche

3M ESPE KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

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
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9	Green algae	sperimentale	96 ore	EC10	32 mg/l
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	350 mg/l
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9	Pesce zebra	sperimentale	14 Giorni	NOEC	40 mg/l
Acido tartarico	87-69-4	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	51,4 mg/l
Acido tartarico	87-69-4	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	93,3 mg/l
Acido tartarico	87-69-4	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Acido tartarico	87-69-4	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC	3,1 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	< 14 % in peso	Altri metodi
Acido tartarico	87-69-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	85 % in peso	Altri metodi

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Copolimero acido acrilico-acido maleico	29132-58-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Acido tartarico	87-69-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	-1.91	Altri metodi

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.

Eliminare i prodotti di scarto attraverso una discarica autorizzata.

La classificazione di un rifiuto è basata sull'applicazione del prodotto da parte dell'utilizzatore. Dal momento che questa fase non dipende da 3M non vengono forniti codici rifiuto per i prodotti dopo l'utilizzo. Si faccia riferimento alla direttiva europea sulla codifica dei rifiuti (2000/532/CE e s.m.i.) per assegnare il codice rifiuto corretto. Assicurarsi che siano rispettate le normative nazionali e regionali applicabili e che lo smaltitore sia autorizzato.

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

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare 3M per maggiori informazioni. I componenti di questo prodotto sono conformi con i requisiti di notifica delle nuove sostanze del CEPA. "Measures for the Environmental Management of New Chemical Substances" della Repubblica Popolare Cinese. Tutti gli ingredienti sono elencati nell'Inventario cinese delle sostanze IECSC o sono esenti.

Disposizioni nazionali pertinenti:

Regolamento n. 1907/2006/CE e s.m.i. (REACH). Regolamento n. 1272/2008/CE e s.m.i. (CLP). D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Direttiva 2009/161/UE. D. Lgs. 334/1999 e s.m.i.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica per questa miscela. Le valutazioni della sicurezza chimica per le sostanze contenute potrebbero essere state condotte dai registranti delle sostanze in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006(REACH) e successive modifiche.

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

Informazioni sulla revisione:

Sezione 1: Telefono di emergenza - informazione modificata.
Sezione 2: Etichetta: indicazioni di pericolo supplementari CLP - informazione rimossa.
Sezione 12: Informazione su Componenti ecotossici - informazione modificata.
Sezione 12: Avvertenza relativa a nessuna informazione disponibile per PBT/vPvB - informazione modificata.
Sezione 13: 13.1 Nota sul trattamento dei rifiuti - informazione modificata.
Sezione 15: Valutazione della sicurezza chimica - informazione modificata.

Le informazioni contenute in questa scheda dati di sicurezza si basano sui dati attualmente disponibili e sulle nostre migliori conoscenze relativamente ai criteri più idonei per la manipolazione del prodotto in condizioni normali. Qualunque altro

3M ESPE KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

utilizzo del prodotto in maniera non conforme alle indicazioni di questa scheda o l'impiego del prodotto in combinazione con qualunque altro prodotto o in qualunque altro processo ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

3M Italia: le schede dei dati di sicurezza sono disponibili sul sito www.3m.com/msds



Scheda di dati di sicurezza

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:	16-2693-6	Versione:	4.01
Data di revisione:	21/03/2019	Sostituisce:	22/12/2015
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (01/06/2011)			

Questa scheda di dati di sicurezza è stata preparata in accordo al regolamento REACH (1907/2006) e s.m.i.

Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

3M ESPE KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati

Prodotto per uso dentale.

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria)

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

3M ESPE KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

(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

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	Registrazione REACH numero:	% in peso	Classificazione
Vetro, ossido, sostanze chimiche	65997-17-3	266-046-0		Ca. 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

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.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Vedere la Sezione 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Non applicabile

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Il materiale non prende fuoco.

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

Ventilare la zona. Fare riferimento alle altre sezioni della scheda per informazioni sui rischi per la salute e per le cose, 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. Usare un agente di pulizia umido o acqua per evitare la formazione di polveri. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire il residuo. Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Fare riferimento alla sezione 8 e alla sezione 13 per maggiori informazioni

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavare accuratamente dopo l'uso.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non sono richiesti requisiti particolari di conservazione.

7.3. Usi finali particolari

Per le raccomandazioni sulla manipolazione e l'immagazzinamento, vedere la Sezione 7.1 e 7.2. Per le raccomandazioni sul controllo dell'esposizione e la protezione individuale, vedere la sezione 8.

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 di dati di sicurezza esistono limiti di esposizione occupazionale.

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato. Utilizzare una ventilazione generalizzata e/o ventilazione localizzata per mantenere

3M ESPE KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

l'esposizione agli aerodispersi al di sotto dei limiti di esposizione professionale e/o per controllare l'emissione di polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/aerosol. Se la ventilazione non è adeguata, usare protezioni per le vie respiratorie.

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:

I guanti non sono richiesti. 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
Odore, colore	Polveri inodore, colori differenti
Soglia olfattiva	<i>Dati non disponibili</i>
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>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Pressione di vapore	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	≥ 1 [Standard di riferimento: Acqua=1]
Solubilità in acqua	Moderata
Solubilità (non in acqua)	<i>Dati non disponibili</i>
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	<i>Dati non disponibili</i>
Tasso di evaporazione	<i>Non applicabile</i>
Densità di vapore	<i>Non applicabile</i>
Temperatura di decomposizione	<i>Dati non disponibili</i>
Viscosità	<i>Non applicabile</i>

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

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:

Irritazione delle vie respiratorie: i sintomi possono includere dolore al naso e alla gola, tosse, starnuti, secrezione nasale, emicrania, raucedine.

Contatto con la pelle:

Irritazione meccanica della pelle : i sintomi possono includere prurito ed eritema.

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.

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 2.000 - 5.000 mg/kg

3M ESPE KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Vetro, ossido, sostanze chimiche	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Vetro, ossido, sostanze chimiche	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Vetro, ossido, sostanze chimiche	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Vetro, ossido, sostanze chimiche	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa

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

Nome	Via di esposizione	Valore
Prodotto	In Vitro	Non mutageno
Vetro, ossido, sostanze chimiche	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Vetro, ossido, sostanze chimiche	Inalazione	Più specie animali	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono 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

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Vetro, ossido, sostanze chimiche	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale

Pericolo in caso di aspirazione

3M ESPE KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

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

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, ossido, sostanze chimiche	65997-17-3	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>1.000 mg/l
Vetro, ossido, sostanze chimiche	65997-17-3	Pulce d'acqua	sperimentale	72 ore	EC50	>1.000 mg/l
Vetro, ossido, sostanze chimiche	65997-17-3	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>1.000 mg/l
Vetro, ossido, sostanze chimiche	65997-17-3	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	>=1.000 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Vetro, ossido, sostanze chimiche	65997-17-3	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, ossido, sostanze chimiche	65997-17-3	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.

3M ESPE KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Eliminare i prodotti di scarto attraverso una discarica autorizzata.

La classificazione di un rifiuto è basata sull'applicazione del prodotto da parte dell'utilizzatore. Dal momento che questa fase non dipende da 3M non vengono forniti codici rifiuto per i prodotti dopo l'utilizzo. Si faccia riferimento alla direttiva europea sulla codifica dei rifiuti (2000/532/CE e s.m.i.) per assegnare il codice rifiuto corretto. Assicurarsi che siano rispettate le normative nazionali e regionali applicabili e che lo smaltitore sia autorizzato.

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

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare 3M per maggiori informazioni. Le sostanze che compongono questo prodotto sono conformi con quanto previsto dal "Korea Chemical Control Act". Possono sussistere specifiche restrizioni. Le sostanze che compongono questo prodotto sono conformi alle disposizioni del NICAS (Australia National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme). Possono sussistere alcune restrizioni. I componenti di questo prodotto sono conformi con i requisiti di notifica delle nuove sostanze del CEPA. "Measures for the Environmental Management of New Chemical Substances" della Repubblica Popolare Cinese. Tutti gli ingredienti sono elencati nell'Inventario cinese delle sostanze IECSC o sono esenti.

Disposizioni nazionali pertinenti:

Regolamento n. 1907/2006/CE e s.m.i. (REACH). Regolamento n. 1272/2008/CE e s.m.i. (CLP). D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Direttiva 2009/161/UE. D. Lgs. 334/1999 e s.m.i.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

Sezione 16: Altre informazioni

Informazioni sulla revisione:

Sezione 1: Telefono di emergenza - informazione modificata.
Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti - informazione aggiunta.
Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti - informazione rimossa.
Sezione 6: Informazioni sulla bonifica in caso di rilascio accidentale - informazione modificata.
Sezione 8: Tabella Valore dei limiti di esposizione - informazione rimossa.
Sezione 8: Tabella Valore dei limiti di esposizione - informazione modificata.
Sezione 8: Intestazione Ente o Associazione - informazione rimossa.
Sezione 8: descrizione di STEL - informazione rimossa.
Sezione 8: Descrizione del TWA - informazione rimossa.
Sezione 9: Descrizione delle proprietà per le altre informazioni. - informazione modificata.
Sezione 11: Tabella Organi Bersaglio - esposizione ripetuta - informazione modificata.
Sezione 12: Informazione su Componenti ecotossici - informazione modificata.
Sezione 12: Avvertenza relativa a nessuna informazione disponibile per PBT/vPvB - informazione modificata.
Sezione 12: Informazione - Persistenza e degradabilità - informazione modificata.
Sezione 13: 13.1 Nota sul trattamento dei rifiuti - informazione modificata.
Sezione 14: Informazioni sul trasporto - informazione modificata.
Sezione 15: Valutazione della sicurezza chimica - informazione modificata.

3M ESPE KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Sezione 15: Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze - informazione modificata.

Le informazioni contenute in questa scheda dati di sicurezza si basano sui dati attualmente disponibili e sulle nostre migliori conoscenze relativamente ai criteri più idonei per la manipolazione del prodotto in condizioni normali. Qualunque altro utilizzo del prodotto in maniera non conforme alle indicazioni di questa scheda o l'impiego del prodotto in combinazione con qualunque altro prodotto o in qualunque altro processo ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

3M Italia: le schede dei dati di sicurezza sono disponibili sul sito www.3m.com/msds