



Scheda di dati di sicurezza

Copyright, 2018, 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: 16-1922-0 **Versione:** 3.06
Data di revisione: 16/07/2018 **Sostituisce:** 12/06/2018
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (21/01/2011)

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(TM) ESPE(TM) RELYX(TM) VENEER CEMENT TRY-IN PASTE REFILLS

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

+39 0266101029 Centro Antiveleni (CAV) Ospedale NIGUARDA, Milano

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 (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
Polietilenglicole	25322-68-3			80 - 95	Sostanza non classificata come pericolosa
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	66402-68-4	266-340-9		5 - 15	Sostanza non classificata come pericolosa
Diossido di titanio	13463-67-7	236-675-5	01-2119489379-17	< 2	Sostanza con limiti di esposizione professionale comunitari

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

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

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. 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. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire il residuo. 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. 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

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
Diossido di titanio	13463-67-7	Valori limite italiani	TWA(8 ore):10 mg/m3	

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:	Pasta
Odore, colore	Odore caratteristico, varie sfumature
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)	<i>Non applicabile</i>
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	1,3 [Standard di riferimento: Acqua=1]
Solubilità in acqua	Apprezzabile
Solubilità (non in acqua)	<i>Dati non disponibili</i>
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	<i>Non applicabile</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>Dati non disponibili</i>
Densità	1,3 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

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 3M.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

Sulla base dei dati di test e/o informazioni sui componenti, questo materiale può causare i seguenti effetti sulla salute:

Inalazione:

Questo prodotto può avere un odore caratteristico; tuttavia, non sono previsti effetti negativi sulla salute.

Contatto con la pelle:

Non è prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto.

Contatto con gli occhi:

Se il prodotto dovesse venire a contatto con gli occhi durante l'uso, non dovrebbero svilupparsi irritazioni significative.

Ingestione:

Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea.

Altri effetti sulla salute:

3M(TM) ESPE(TM) RELYX(TM) VENEER CEMENT TRY-IN PASTE REFILLS**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 alcuna delle tabelle seguenti, significa che o non ci sono dati disponibili per quell'endpoint o non sono sufficienti per una classificazione.

Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Polietilenglicole	Cutanea	Coniglio	LD50 > 20.000 mg/kg
Polietilenglicole	Ingestione	Ratto	LD50 32.770 mg/kg
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Diossido di titanio	Cutanea	Coniglio	LD50 > 10.000 mg/kg
Diossido di titanio	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 6,82 mg/l
Diossido di titanio	Ingestione	Ratto	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Polietilenglicole	Coniglio	Minima irritazione
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Diossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Gravi lesioni oculari/irritazioni oculari

Nome	Specie	Valore
Polietilenglicole	Coniglio	Lievemente irritante
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	Coniglio	Lievemente irritante
Diossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Polietilenglicole	Porcellino d'India	Non classificato
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
Polietilenglicole	In Vitro	Non mutageno
Polietilenglicole	In vivo	Non mutageno
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Diossido di titanio	In Vitro	Non mutageno
Diossido di titanio	In vivo	Non mutageno

3M(TM) ESPE(TM) RELYX(TM) VENEER CEMENT TRY-IN PASTE REFILLS**Cancerogenicità**

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Polietilenglicole	Ingestione	Ratto	Non cancerogeno
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	Inalazione	Più specie animali	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Diossido di titanio	Ingestione	Più specie animali	Non cancerogeno
Diossido di titanio	Inalazione	Ratto	Cancerogeno

Tossicità per la riproduzione**Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo**

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Polietilenglicole	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.125 mg/kg/day	durante la gravidanza
Polietilenglicole	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 5699 +/- 1341 mg/kg/day	5 Giorni
Polietilenglicole	Non specificato	Non classificato per la riproduzione e/o lo sviluppo		NOEL N/A	
Polietilenglicole	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Topo	NOAEL 562 mg/animale/giorno	durante la gravidanza

Organo/organi bersaglio**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola**

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Polietilenglicole	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Non classificato	Ratto	NOAEL 1,008 mg/l	2 settimane

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Polietilenglicole	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 1,008 mg/l	2 settimane
Polietilenglicole	Ingestione	rene e/o vescica Cuore Sistema endocrino sistema emopoietico Fegato Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 5.640 mg/kg/day	13 settimane
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Più specie animali	NOAEL Non disponibile	
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
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
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

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
Polietilenglicole	25322-68-3	Salmone atlantico	sperimentale	96 ore	LC50	>1.000 mg/l
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	66402-68-4		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Diossido di titanio	13463-67-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Diossido di titanio	13463-67-7	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Diossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	EC50	>10.000 mg/l
Diossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	NOEC	5.600 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Polietilenglicole	25322-68-3	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	53 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	66402-68-4	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Diossido di titanio	13463-67-7	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Polietilenglicole	25322-68-3	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	2.3	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Materiali ceramici e porcellane, sostanze chimiche	66402-68-4	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Diossido di titanio	13463-67-7	sperimentale BCF - Carpa	42 Giorni	Bioaccumulo	9.6	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

Vedere la Sezione 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Incenerire in un inceneritore autorizzato. Come alternativa di smaltimento, inviare il prodotto di scarto ad una discarica autorizzata al trattamento di rifiuti chimici. Se non sono disponibili altre opzioni di smaltimento, il prodotto di scarto può essere in una discarica autorizzata adatta a ricevere rifiuti speciali.

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

Cancerogenicità

Ingrediente

Diossido di titanio

Numero C.A.S.

13463-67-7

Classificazione

Gruppo 2B:
Possibilmente
cancerogeno per l'uomo.

Normativa:

Agenzia Internazionale
per la Ricerca sul
Cancro (IARC)

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.

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 registri delle sostanze in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006(REACH) e successive modifiche.

Sezione 16: Altre informazioni

Informazioni sulla revisione:

Sezione 12: Informazione su Componenti ecotossici - 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