



## 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.

<b>No. documento:</b>	16-2874-2	<b>Versione:</b>	1.00
<b>Data di revisione:</b>	24/09/2020	<b>Sostituisce:</b>	Nessuna precedente
<b>Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (24/09/2020)</b>			

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™ CoJet Sand (68411)

#### Numeri di identificazione del prodotto

70-2011-0054-5

#### 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

<b>Indirizzo:</b>	3M Italia srl, Via Norberto Bobbio 21 - 20096 Pioltello (MI)
<b>Telefono:</b>	+39 0270351
<b>Mail to:</b>	Tecnico_competente@mmm.com
<b>Sito web:</b>	www.3m.com/msds

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

+39 0266101029 Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano  
+39 038224444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia  
800883300 Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo  
+39 0557947819 Azienda Ospedaliera "Careggi", Firenze  
+39 0668593726 "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù", Roma  
+39 0649978000 Policlinico "Umberto I", Roma  
+39 063054343 Policlinico "A. Gemelli", Roma  
+39 0817472870 Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli", Napoli  
800183459 Azienda Ospedaliera Universitaria, Foggia

### Sezione 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

**REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP**

Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM) e, rispettivamente, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR); è invasivo o entra in contatto diretto con il corpo umano e quindi è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; articolo 1, paragrafo 5). Anche se non obbligatorie, le informazioni di classificazione ed etichettatura applicabili sono riportate di seguito.

**CLASSIFICAZIONE:**

Non classificato come pericoloso ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

**2.2. Elementi dell'etichetta****REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP**

Non applicabile

**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
Ossido di alluminio	1344-28-1	215-691-6	> 95	Sostanza con un limite di esposizione professionale
Silice amorfa	112945-52-5		< 5	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 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.

**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

Non noto.

#### Condizioni

Durante la combustione

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un equipaggiamento di protezione completo: elmetto con visiera e protezione del collo, autorespiratore a pressione o domanda, giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita.

## Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evacuare la zona. Ventilare la zona. In caso di sversamenti rilevanti, o sversamenti in aree confinate, si deve fornire una ventilazione meccanica per disperdere i vapori, in accordo con le buone pratiche di igiene industriale. 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. 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.

## Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) per ulteriori informazioni.

## Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Se un ingrediente è evidenziato in sezione 3 ma non appare nella tabella qui di seguito, non è disponibile un limite di esposizione professionale per l'ingrediente.

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
Alluminio, composti insolubili	1344-28-1	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):1 mg/m <sup>3</sup>	

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**

<b>Aspetto</b>	
<b>Stato fisico</b>	Solido
<b>Colore</b>	Grigio chiaro
<b>Forma fisica specifica:</b>	Polvere
<b>Odore</b>	Inodore
<b>pH</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Punto/intervallo di ebollizione</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Punto di fusione</b>	1.950 °C
<b>Infiammabilità (solido, gas)</b>	Non classificato
<b>Proprietà esplosive</b>	Non classificato
<b>Proprietà ossidanti/comburenti</b>	Non classificato
<b>Punto di infiammabilità (Flash Point)</b>	Nessuno
<b>Temperatura di autoignizione</b>	<i>Dati non disponibili</i>
<b>Limite di esplosività inferiore (LEL)</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Limite di esplosività superiore (UEL)</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Densità relativa</b>	3,96 [ <i>Standard di riferimento:Acqua=1</i> ]
<b>Solubilità in acqua</b>	Nessuno
<b>Viscosità</b>	<i>Dati non disponibili</i>
<b>Densità</b>	<i>Dati non disponibili</i>

**9.2. Altre informazioni**

<b>Composti Organici Volatili (Europa)</b>	<i>Dati non disponibili</i>
<b>Tenore di sostanze volatili</b>	<i>Dati non disponibili</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:**

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	Inalazione-Polveri/Nebbie(4 ore)		Dati non disponibili; ATE calcolata>12,5 mg/l
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata>5.000 mg/kg
Ossido di alluminio	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Ossido di alluminio	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 2,3 mg/l
Ossido di alluminio	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Silice amorfa	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Silice amorfa	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,691 mg/l
Silice amorfa	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

**Corrosione/irritazione cutanea**

Nome	Specie	Valore

Ossido di alluminio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silice amorfa	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare**

Nome	Specie	Valore
Ossido di alluminio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silice amorfa	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

**Sensibilizzazione cutanea**

Nome	Specie	Valore
Silice amorfa	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
Ossido di alluminio	In Vitro	Non mutageno
Silice amorfa	In Vitro	Non mutageno

**Cancerogenicità**

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Ossido di alluminio	Inalazione	Ratto	Non cancerogeno
Silice amorfa	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 amorfa	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generazione
Silice amorfa	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generazione
Silice amorfa	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
Ossido di alluminio	Inalazione	Pneumoconiosi	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Ossido di alluminio	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Silice amorfa	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
Ossido di alluminio	1344-28-1	Pesce	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Ossido di alluminio	1344-28-1	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Ossido di alluminio	1344-28-1	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	LC50	>100 mg/l
Ossido di alluminio	1344-28-1	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	>100 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Pulce d'acqua	sperimentale	24 ore	EC50	>100 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	60 mg/l

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Ossido di alluminio	1344-28-1	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silice amorfa	112945-52-5	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
Ossido di alluminio	1344-28-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice amorfa	112945-52-5	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)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

## Sezione 14: Informazioni sul trasporto

70-2011-0054-5

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

## 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](http://www.3m.com/msds)**