



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright,2020, 3M Company. Tutti i diritti riservati. La copia o il downloading di queste informazioni allo scopo del corretto utilizzo dei prodotti 3M è consentito alle seguenti condizioni: (1) l'informazione sia copiata integralmente senza modifiche che non siano preventivamente autorizzate con un accordo scritto da 3M, e (2) né copie né l'originale siano rivenduti o altrimenti distribuiti con l'intento di ottenerne un profitto.

No. documento:	41-7751-5	Versione:	1.00
Data di revisione:	29/09/2020	Sostituisce:	Nessuna precedente

Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (29/09/2020)

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questa scheda informativa di sicurezza è stata fatta su base volontaria.

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal IntroKit

Numeri di identificazione del prodotto

UU-0108-9732-8

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

Usi pertinenti identificati

Dispositivo medico. Fare riferimento alle avvertenze o alle istruzioni per l'uso

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria) in indicazioni approvate.

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 informativa di sicurezza per dispositivi medici applicabile a ciascuno dei componenti è allegata. Si prega di non separare la Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici dei componenti da questa copertina. I numeri del documento della Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici dei componenti di questo prodotto sono i seguenti:

29-8286-6, 41-4437-4, 41-5399-5, 41-5463-9

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:

ETICHETTA DEL KIT

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Fare riferimento ai componenti del Kit

Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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: 29-8286-6 **Versione:** 1.00
Data di revisione: 30/09/2019 **Sostituisce:** Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (30/09/2019)

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 ESPE™ Scotchbond™ Universal Etchant

Numeri di identificazione del prodotto

LE-F100-1014-5	LE-F100-1040-4	70-2011-3906-3	70-2011-4006-1	70-2011-4007-9
70-2011-4411-3	70-2011-4412-1	70-2011-4413-9	TM-0000-3517-9	

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
+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 (CLP; articolo 1, paragrafo 5). Anche se non obbligatorie, le informazioni di classificazione ed etichettatura applicabili sono riportate di seguito.

CLASSIFICAZIONE:

Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, Categoria 1 - Met. Corr. 1; H290
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 1 - Eye Dam. 1; H318
Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 1B - Skin Corr. 1B; H314

Per il testo completo delle frasi H, consultare la sezione 16.

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

AVVERTENZA

Pericolo.

Simboli:

GHS05 (Corrosione) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Acido fosforico	7664-38-2	231-633-2	30 - 40

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H290 Può essere corrosivo per i metalli.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P260A Non respirare i vapori.
P280D Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P303 + P361 + P353A IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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
Acqua	7732-18-5	231-791-2	50 - 65	Sostanza non classificata come pericolosa
Acido fosforico (REACH N° Reg.:01-2119485924-24)	7664-38-2	231-633-2	30 - 40	Skin Corr. 1B, H314 - Nota B Met. Corr.1, H290 Acute Tox. 4, H302
Silice amorfa (REACH N° Reg.:01-2119379499-16)	112945-52-5		5 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Polietilenglicole	25322-68-3		1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Ossido di alluminio (REACH N° Reg.:01-2119529248-35)	1344-28-1	215-691-6	< 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 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:

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere gli indumenti contaminati. Consultare immediatamente un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.

Contatto con gli occhi:

Lavare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare immediatamente un medico.

Ingestione:

Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Consultare immediatamente 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

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**

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. Fare riferimento alle altre sezioni della Scheda Informativa di Sicurezza per informazioni sui rischi fisici e per la salute, 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

Contenere le perdite. Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in contenitori metallici rivestiti di polietilene. Pulire il materiale residuo con acqua. Non sigillare per 48 ore. 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 ³	
Acido fosforico	7664-38-2	Valori limite italiani	TWA(8 ore):1 mg/m ³ ;STEL(15 minuti):2 mg/m ³	

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

Aspetto	Liquido
Stato fisico	Blu
Colore	Gel
Forma fisica specifica:	Odore leggero, Odore Caratteristico
Odore	< 1
pH	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Punto di fusione	Non applicabile
Infiammabilità (solido, gas)	Non classificato
Proprietà esplosive	Non classificato
Proprietà ossidanti/comburenti	> 100 °C [<i>Metodo di prova:</i> Tazza chiusa]
Punto di infiammabilità (Flash Point)	<i>Dati non disponibili</i>
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,1 - 1,2 [<i>Standard di riferimento:</i> Acqua=1]
Solubilità in acqua	Completo
Viscosità	<i>Dati non disponibili</i>
Densità	1,1 g/ml - 1,2 g/ml

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
Peso Molecolare	<i>Dati non disponibili</i>
Tenore di sostanze volatili	<i>Dati non disponibili</i>

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo materiale può essere reattivo con alcuni agenti e in determinate condizioni – vedere gli altri paragrafi di questa sezione

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Basi forti

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:

Ustioni della pelle (corrosione chimica): i sintomi possono includere eritema, edema, prurito, dolore, vescicolazione, ulcerazione, desquamazione e formazione di cicatrici.

Contatto con gli occhi:

Ustioni agli occhi per contatto con sostanze chimiche (corrosione chimica): i sintomi possono includere opacità della cornea, ustione chimica, dolore, lacrimazione, ulcerazione, danni o perdita della vista.

Ingestione:

Corrosione gastrointestinale: i sintomi possono includere forti dolori alla bocca, gola e addome, nausea, vomito e diarrea; si può anche verificare sangue nelle feci e/o nel vomito.

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	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Acido fosforico	Cutanea	Coniglio	LD50 2.740 mg/kg
Acido fosforico	Ingestione	Ratto	LD50 1.530 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

Polietilenglicole	Cutanea	Coniglio	LD50 > 20.000 mg/kg
Polietilenglicole	Ingestione	Ratto	LD50 32.770 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

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Acido fosforico	Coniglio	Corrosivo
Silice amorfa	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Polietilenglicole	Coniglio	Minima irritazione
Ossido di alluminio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Acido fosforico	classificazione ufficiale	Corrosivo
Silice amorfa	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Polietilenglicole	Coniglio	Lievemente irritante
Ossido di alluminio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Acido fosforico	Essere umano	Non classificato
Silice amorfa	Essere umano e animale	Non classificato
Polietilenglicole	Porcellino d'India	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
Acido fosforico	In Vitro	Non mutageno
Silice amorfa	In Vitro	Non mutageno
Polietilenglicole	In Vitro	Non mutageno
Polietilenglicole	In vivo	Non mutageno
Ossido di alluminio	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Silice amorfa	Non specificato	Topo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Polietilenglicole	Ingestione	Ratto	Non cancerogeno
Ossido di alluminio	Inalazione	Ratto	Non cancerogeno

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Acido fosforico	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generazione
Acido fosforico	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generazione
Acido fosforico	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generazione
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
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
Acido fosforico	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
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
Silice amorfa	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Polietilenglicole	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 1,008 mg/l	2 settimane
Polietilenglicole	Ingestione	rene e/o vescica Cuore Sistema endocrino sistema emapoietico Fegato Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 5.640 mg/kg/day	13 settimane
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

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
Acido fosforico	7664-38-2	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Acido fosforico	7664-38-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Acido fosforico	7664-38-2	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	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Pulce d'acqua	sperimentale	24 ore	EC50	>100 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	60 mg/l
Polietilenglicole	25322-68-3	Salmone atlantico	sperimentale	96 ore	LC50	>1.000 mg/l
Ossido di alluminio	1344-28-1	Pesce	sperimentale	96 ore	LC50	>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	EC50	>100 mg/l
Ossido di alluminio	1344-28-1	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	>100 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Acido fosforico	7664-38-2	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silice amorfa	112945-52-5	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Polietilenglicole	25322-68-3	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	53 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Ossido di alluminio	1344-28-1	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
Acido fosforico	7664-38-2	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
Polietilenglicole	25322-68-3	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	2.3	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Ossido di alluminio	1344-28-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilità nel suolo

Contattare il fabbricante per dettagli.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

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

Codice europeo dei rifiuti (sul solo prodotto inalterato, come venduto)

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

70-2011-3906-3

70-2011-4006-1

70-2011-4007-9

70-2011-4411-3

70-2011-4412-1

70-2011-4413-9

TM-0000-3517-9

IMDG: MERCI PERICOLOSE IN QUANTITA' ESENTI, CLASSE 8, III, (--)

ADR/RID: UN1805, PHOSPHORIC ACID SOLUTION, 8., III, IMDG-Code segregation code: NONE, Dangerous

Goods in excepted Quantities, EMS: FA,SB.
ICAO/IATA: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES OF CLASS 8,UN1805, III.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente per la sostanza o la miscela

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

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



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2023, 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:	41-4437-4	Versione:	2.00
Data di revisione:	04/01/2023	Sostituisce:	28/09/2020

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questa scheda informativa di sicurezza è stata fatta su base volontaria.

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

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ Scotchbond™ Universal Plus Vial (41294, 41295, 41296, 41307)

Numeri di identificazione del prodotto

UU-0109-0661-6 UU-0109-0662-4 UU-0109-0663-2 UU-0109-6372-4 UU-0109-6373-2

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

Adesivo dentale

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 02 7035 2492
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

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

Questo materiale è stato testato per la corrosione/irritazione cutanea ed i risultati dei test si riflettono nella classificazione assegnata.

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:

Liquido infiammabile, categoria 2 - Flam. Liq. 2; H225

Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 2 - Skin Irrit. 2; H315

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 1 - Eye Dam. 1; H318

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

Tossicità per la riproduzione; Categoria 1B - Repr. 1B; H360F

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 3- Aquatic Chronic 3; H412

Per il testo completo delle frasi H, consultare la sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA

Pericolo.

Simboli:

GHS02 (Fiamma) | GHS05 (Corrosione) | GHS07 (Punto esclamativo) | GHS08 (Pericolo per la salute) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	944-391-4	< 20
Ammina aromatica	10287-53-3	233-634-3	< 2

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360F	Può nuocere alla fertilità.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280B	Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P305 + P351 + P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Per contenitori <=125 ml usare le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza seguenti:

Indicazioni di pericolo per contenitori <=125ml

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza per contenitori <=125 ml

Prevenzione:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280B	Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P305 + P351 + P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

Consigli di prudenza aggiuntivi:

Riservato agli utilizzatori professionali.

2.3. Altri pericoli

Per informazioni sui rischi e sull'uso sicuro, fare riferimento alle corrispondenti sezioni di questo documento. Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

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]
Dimetacrilato bromurato	(n. CAS) 2305048-54-6	25 -	Skin Irrit. 2, H315

	(n. CE) 944-271-1	35	Skin Sens. 1B, H317
Metacrilato (HEMA)	(n. CAS) 868-77-9 (n. CE) 212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Metacrilato fosforilato	(n. CAS) 1207736-18-2 (n. CE) 944-391-4	< 20	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 2, H411
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5 (n. CE) 231-791-2	5 - 15	Sostanza non classificata come pericolosa
Alcol etilico	(n. CAS) 64-17-5 (n. CE) 200-578-6	5 - 15	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Silice trattata con silano	(n. CAS) 2680625-03-8	5 - 15	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice amorfa	(n. CAS) 112945-52-5	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Silano metacrilato	(n. CAS) 21142-29-0 (n. CE) 244-239-0	< 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato	(n. CAS) 2358-84-1 (n. CE) 219-099-9	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317
Aminopropilsilano	(n. CAS) 919-30-2 (n. CE) 213-048-4	< 0,5	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1B, H317
Canforochinone	(n. CAS) 10373-78-1 (n. CE) 233-814-1	< 2	Sostanza non classificata come pericolosa
Ammina aromatica	(n. CAS) 10287-53-3 (n. CE) 233-634-3	< 2	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Acido polimerico	(n. CAS) 25948-33-8	< 2	Sostanza non classificata come pericolosa
Sale di rame	(n. CAS) 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

Qualsiasi voce nella colonna "Identificatore" che inizia con i numeri 6, 7, 8 o 9 è un numero di elenco provvisorio fornito dall'ECHA in attesa della pubblicazione del numero ufficiale di inventario CE per la sostanza.

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle frasi H riportate in questa sezione

Limiti di concentrazione specifici

Ingrediente	Identificatore	Limiti di concentrazione specifici
Alcol etilico	(n. CAS) 64-17-5 (n. CE) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

Per informazioni relative ai limiti di esposizione occupazionale e allo stato di PBT e vPvB, vedere le sezioni 8 e 12 di questa SIS

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Portare la persona all'aria aperta. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

Lavare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare immediatamente un medico.

Ingestione:

Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico.

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

In caso di incendio: utilizzare agenti estinguenti adatti per liquidi infiammabili come anidride carbonica o polvere chimica per estinguere.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I recipienti chiusi esposti al calore dell'incendio possono generare sovrappressione ed esplodere.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti**Sostanza**

formaldeide
monossido di carbonio
Anidride carbonica
Vapori o gas irritanti
Ossidi di azoto

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione
Durante la combustione
Durante la combustione
Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

L'acqua può non essere efficace per estinguere l'incendio; tuttavia dovrebbe essere usata per raffreddare le superfici e i contenitori esposti alla fiamma e prevenire scoppi o esplosioni. 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. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate - Non fumare. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. 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. ATTENZIONE! Un motore può essere una fonte di ignizione e causare l'accensione o l'esplosione di polveri combustibili presenti nell'area dello sversamento. Fare riferimento alle altre sezioni della Scheda Informativa di Sicurezza per informazioni sui rischi fisici e per la salute, 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

Contenere le perdite. Coprire l'area interessata dallo sversamento con una schiuma estinguente resistente ai solventi polari. Coprire con materiale adsorbente inorganico. Si rammenta che aggiungendo un materiale assorbente non si rimuove il pericolo per la salute, la sicurezza o per l'ambiente. Raccogliere utilizzando attrezzature antiscintilla. Porre in contenitore metallico. Pulire i residui con detersivi e acqua. 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
Composti del rame	6046-93-1	Valori limite italiani	TWA(come Cu, fumi)(8 ore):0.2 mg/m ³ ; TWA(come Cu polvere o nebbia)(8 ore):1 mg/m ³	
Alcol etilico	64-17-5	Valori limite italiani	STEL(15 minuti):1000 ppm	

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	Liquido
Forma fisica specifica:	Liquido viscoso
Colore	Giallo
Odore	Alcool etilico
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	> 78 °C

Infiammabilità (solido, gas)	Non applicabile
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Ca. 21 °C [Metodo di prova:Tazza chiusa]
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	Ca. 1,1
pH	
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>
Solubilità in acqua	Apprezzabile
Densità	Ca. 1,1 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
Tasso di evaporazione	<i>Dati non disponibili</i>
Tenore di sostanze volatili	<i>Dati non disponibili</i>

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo materiale può essere reattivo con alcuni agenti e in determinate condizioni – vedere gli altri paragrafi di questa sezione

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

<u>Sostanza</u>	<u>Condizioni</u>
Non noto.	

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 11 si basano su criteri di calcolo ONU GHS e classificazioni derivate da valutazioni di pericolosità interne

11.1. Informazioni 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:

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

Contatto con gli occhi:

Ustioni agli occhi per contatto con sostanze chimiche (corrosione chimica): i sintomi possono includere opacità della cornea, ustione chimica, dolore, lacrimazione, ulcerazione, danni o perdita della vista.

Ingestione:

Corrosione gastrointestinale: i sintomi possono includere forti dolori alla bocca, gola e addome, nausea, vomito e diarrea; si può anche verificare sangue nelle feci e/o nel vomito. Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

Altri effetti sulla salute:

Tossicità sulla riproduzione/sviluppo:

Contiene una sostanza chimica che può causare difetti di nascita e danni riproduttivi.

Informazioni aggiuntive:

Questo prodotto contiene alcool etilico. Gli alcolici e l'etanolo nelle bevande alcoliche sono stati classificati dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro come cancerogeni per l'uomo. Sono anche reperibili dati che associano il consumo di alcolici con effetti tossici sul fegato e sullo sviluppo. L'esposizione all'etanolo, negli usi previsti di questo prodotto, non si prevede possa causare il cancro o avere effetti tossici sul fegato e sullo sviluppo.

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	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Dimetacrilato bromurato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato bromurato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Ratto	LD50 5.564 mg/kg
Alcol etilico	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.800 mg/kg
Alcol etilico	Inalazione- Vapore (4 ore)	Ratto	LC50 124,7 mg/l
Alcol etilico	Ingestione	Ratto	LD50 17.800 mg/kg
Metacrilato fosforilato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Metacrilato fosforilato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 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
Canforochinone	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Canforochinone	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Acido polimerico	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Acido polimerico	Cutanea	rischi per la salute	LD50 stimata 5.000 mg/kg

Ammina aromatica	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Ammina aromatica	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimetacrilato	Cutanea	composti simili	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimetacrilato	Ingestione	composti simili	LD50 Non disponibile
Aminopropilsilano	Cutanea	Coniglio	LD50 4.290 mg/kg
Aminopropilsilano	Ingestione	Ratto	LD50 1.570 mg/kg
Sale di rame	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Sale di rame	Ingestione	Ratto	LD50 > 300, < 2000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Dati in vitro	Irritante
Dimetacrilato bromurato	Dati in vitro	Irritante
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Minima irritazione
Alcol etilico	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Metacrilato fosforilato	Dati in vitro	Corrosivo
Silice amorfa	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Ammina aromatica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato	composti simili	Nessuna irritazione significativa
Aminopropilsilano	Coniglio	Corrosivo
Sale di rame	Dati in vitro	Corrosivo

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Dimetacrilato bromurato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Lievemente irritante
Alcol etilico	Coniglio	Fortemente irritante
Metacrilato fosforilato	Dati in vitro	Corrosivo
Silice amorfa	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Ammina aromatica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato	composti simili	Nessuna irritazione significativa
Aminopropilsilano	Coniglio	Corrosivo
Sale di rame	Coniglio	Corrosivo

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Dimetacrilato bromurato	Valutazione professionale	Sensibilizzante
Metacrilato (HEMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Alcol etilico	Essere umano	Non classificato
Metacrilato fosforilato	Topo	Sensibilizzante
Silice amorfa	Essere umano e animale	Non classificato
Ammina aromatica		Non classificato
Dimetacrilato	composti simili	Sensibilizzante
Aminopropilsilano	Porcellino d'India	Sensibilizzante
Sale di rame	Porcellino d'India	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
Dimetacrilato bromurato	In vivo	Non mutageno
Dimetacrilato bromurato	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Metacrilato (HEMA)	In vivo	Non mutageno

Metacrilato (HEMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Alcol etilico	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Alcol etilico	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Metacrilato fosforilato	In Vitro	Non mutageno
Silice amorfa	In Vitro	Non mutageno
Ammina aromatica	In vivo	Non mutageno
Ammina aromatica	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Dimetacrilato	In Vitro	Non mutageno
Sale di rame	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Alcol etilico	Ingestione	Più specie animali	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
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
Dimetacrilato bromurato	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Dimetacrilato bromurato	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	29 Giorni
Dimetacrilato bromurato	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	49 Giorni
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Alcol etilico	Inalazione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 38 mg/l	durante la gravidanza
Alcol etilico	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 5.200 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Silice amorfa	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/giorno	1 generazione
Silice amorfa	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/giorno	1 generazione
Silice amorfa	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.350 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi
Ammina aromatica	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 600 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Ammina aromatica	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 50 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Ammina aromatica	Ingestione	Tossico per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 50 mg/kg/giorno	53 Giorni

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
Dimetacrilato bromurato	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti	rischi per la salute	NOAEL Non disponibile	

			per la classificazione			
Alcol etilico	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Essere umano	LOAEL 9,4 mg/l	Non disponibile
Alcol etilico	Inalazione	Depressione del sistema nervoso centrale	Non classificato	Essere umano e animale	NOAEL Non disponibile	
Alcol etilico	Ingestione	Depressione del sistema nervoso centrale	Non classificato	Più specie animali	NOAEL Non disponibile	
Alcol etilico	Ingestione	rene e/o vescica	Non classificato	Cane	NOAEL 3.000 mg/kg	
Metacrilato fosforilato	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	rischi per la salute	NOAEL Non disponibile	
Acido polimerico	Ingestione	Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 5.000 mg/kg	
Sale di rame	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	rischi per la salute	NOAEL Non disponibile	

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Dimetacrilato bromurato	Ingestione	Cuore Sistema endocrino Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli sistema emapoietico Fegato Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	29 Giorni
Alcol etilico	Inalazione	Fegato	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Coniglio	LOAEL 124 mg/l	365 Giorni
Alcol etilico	Inalazione	sistema emapoietico Sistema immunitario	Non classificato	Ratto	NOAEL 25 mg/l	14 Giorni
Alcol etilico	Ingestione	Fegato	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	LOAEL 8.000 mg/kg/giorno	4 mesi
Alcol etilico	Ingestione	rene e/o vescica	Non classificato	Cane	NOAEL 3.000 mg/kg/giorno	7 Giorni
Silice amorfa	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Acido polimerico	Ingestione	Sistema endocrino sistema emapoietico Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL 200 mg/kg/giorno	28 Giorni
Acido polimerico	Ingestione	Cuore ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 2.000 mg/kg/giorno	28 Giorni
Ammina aromatica	Ingestione	sistema emapoietico	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	NOAEL 74 mg/kg/giorno	28 Giorni
Ammina aromatica	Ingestione	Fegato Cuore Sistema endocrino Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 900 mg/kg/giorno	28 Giorni

		occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare				
--	--	---	--	--	--	--

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

Questo materiale non contiene sostanze che sono valutate come interferenti endocrini per la salute umana.

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
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	Green algae	sperimentale	72 ore	EC10	>100 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Rombo	Composto analogo	96 ore	LC50	833 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	227 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	710 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	380 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	160 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	24,1 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	N/A	sperimentale	16 ore	EC0	>3.000 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	N/A	sperimentale	18 ore	LD50	<98 mg per kg di peso corporeo
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	0,718 mg/l
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EL50	>104 mg/l
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	0,1 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	14.200 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Pesce	sperimentale	96 ore	LC50	11.000 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	275 mg/l

Alcol etilico	64-17-5	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	LC50	5.012 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC10	11,5 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Pulce d'acqua	sperimentale	10 Giorni	NOEC	9,6 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Green algae	Composto analogo	72 ore	ErC50	>173,1 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Organismo del sedimento	Composto analogo	96 ore	EC50	8.500 mg/kg (Peso secco)
Silice amorfa	112945-52-5	Pulce d'acqua	Composto analogo	24 ore	EL50	>10.000 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Pesce zebra	Composto analogo	96 ore	LL50	>10.000 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Green algae	Composto analogo	72 ore	NOEC	173,1 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Pulce d'acqua	Composto analogo	21 Giorni	NOEC	68 mg/l
Silice amorfa	112945-52-5	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Aminopropilsilano	919-30-2	Bacteria	sperimentale	5,75 ore	EC50	43 mg/l
Aminopropilsilano	919-30-2	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	603 mg/l
Aminopropilsilano	919-30-2	Invertebrato	sperimentale	48 ore	LC50	580 mg/l
Aminopropilsilano	919-30-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	331 mg/l
Aminopropilsilano	919-30-2	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>934 mg/l
Aminopropilsilano	919-30-2	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	1,3 mg/l
Dimetacrilato	2358-84-1	Green algae	Composto analogo	72 ore	ErC50	17,3 mg/l
Dimetacrilato	2358-84-1	Pulce d'acqua	Composto analogo	48 ore	EC50	44,9 mg/l
Dimetacrilato	2358-84-1	Pesce zebra	Composto analogo	96 ore	LC50	15,95 mg/l
Dimetacrilato	2358-84-1	Pulce d'acqua	Composto analogo	21 Giorni	NOEC	5,05 mg/l
Dimetacrilato	2358-84-1	Fanghi attivi	Composto analogo	3 ore	EC50	570 mg/l
Silano metacrilato	21142-29-0	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green algae	sperimentale	72 ore	EL50	2,8 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	1,9 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	4,5 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC10	0,71 mg/l
Canforochinone	10373-78-1	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Acido polimerico	25948-33-8	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Sale di rame	6046-93-1	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	0,33 mg/l

Sale di rame	6046-93-1	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	0,04 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	0,037 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Fathead Minnow	Stimato	32 Giorni	EC10	0,019 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Green algae	Stimato	N/A	NOEC	0,069 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Pulce d'acqua	Stimato	7 Giorni	NOEC	0,01 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Fanghi attivi	Stimato	N/A	EC50	22 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Orzo	Stimato	4 Giorni	NOEC	50 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Colino della Virginia	Stimato	14 Giorni	LD50	4.402 mg per kg di peso corporeo
Sale di rame	6046-93-1	Red worm	Stimato	56 Giorni	NOEC	31 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	verme sedimento	Stimato	28 Giorni	NOEC	57,5 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Microbi del suolo	Stimato	4 Giorni	NOEC	38 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Folsomia candida	Stimato	28 Giorni	NOEC	87,7 mg/kg (Peso secco)

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	3.69 % evoluzione CO2/evoluzioneT HCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	84 %BOD/COD	OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica pH basico	10.9 giorni (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	77-80 %BOD/ThOD	OCSE 301F - Respirimetria Manometrica
Alcol etilico	64-17-5	sperimentale Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	89 %BOD/ThOD	OCSE 301C - MITI (I)
Silice trattata con silano	2680625-03-8	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice amorfa	112945-52-5	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Aminopropilsilano	919-30-2	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	54 %BOD/ThOD	OCSE 301C - MITI (I)
Aminopropilsilano	919-30-2	Stimato Fotolisi		Degradazione fotolitica; emivita (in aria)	7.28 ore (t 1/2)	
Aminopropilsilano	919-30-2	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica	8.5 ore (t 1/2)	
Dimetacrilato	2358-84-1	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	91 %BOD/ThOD	OCSE 301C - MITI (I)
Silano metacrilato	21142-29-0	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	40 % evoluzione CO2/evoluzioneT HCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	>1 anni (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH
Canforochinone	10373-78-1	Modellato Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	20.6 %BOD/ThOD	Catalogic™
Acido polimerico	25948-33-8	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Sale di rame	6046-93-1	Composto analogo Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	74 %BOD/ThOD	OCSE 301C - MITI (I)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	5.5-6.0	Catalogic™
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	4.77	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	5.22	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
Dimetacrilato bromurato	2305048-54-6	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	5.36	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.42	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Modellato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	-2.02	ACD/Labs ChemSketch™
Alcol etilico	64-17-5	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	-0.35	
Silice trattata con silano	2680625-03-8	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
Aminopropilsilano	919-30-2	sperimentale BCF - Pesce	56 Giorni	Bioaccumulo	<3.4	OCSE 305-Bioconcentrazione
Dimetacrilato	2358-84-1	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.81	
Silano metacrilato	21142-29-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.2	OCSE 117 log Kow metodo HPLC
Canforochinone	10373-78-1	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	7.1	Catalogic™
Canforochinone	10373-78-1	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	1.52	
Acido polimerico	25948-33-8	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Sale di rame	6046-93-1	Composto analogo Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	-0.17	

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	42,7 l/kg	
Dimetacrilato	2358-84-1	Modellato Mobilità nel suolo	Koc	14 l/kg	Episuite™
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	560 l/kg	OCSE 121 Stima di Koc da HPLC
Canforochinone	10373-78-1	Modellato Mobilità nel suolo	Koc	20 l/kg	Episuite™
Sale di rame	6046-93-1	Composto analogo Mobilità nel suolo	Koc	228 l/kg	

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo materiale non contiene sostanze valutate come interferenti endocrini per gli effetti ambientali

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)

070104* Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio e acque madri

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU o numero ID	UN2924	UN2924	UN2924
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVE, N.O.S. (ALCOL ETILICO, METACRILATO FOSFORILATO)	LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVE, N.O.S. (ALCOL ETILICO, METACRILATO FOSFORILATO)	LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVE, N.O.S. (ALCOL ETILICO, METACRILATO FOSFORILATO, SALE DI RAME)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	3(8)	3(8)	3(8)
14.4 Gruppo di imballaggio	II	II	II
14.5 Pericoli per l'ambiente	Pericoloso per l'ambiente	Non applicabile	Inquinante marino / Marine pollutant
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	FC	Non applicabile	Non applicabile
IMDG Codice di segregazione	Non applicabile	Non applicabile	NESSUNO

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

Elenco delle frasi H rilevanti

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni sulla revisione:

È stata eseguita una revisione, data la necessità di aggiornare le informazioni di sicurezza per il dispositivo medico.

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



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2020, 3M Company. Tutti i diritti riservati. La copia o il downloading di queste informazioni allo scopo del corretto utilizzo dei prodotti 3M è consentito alle seguenti condizioni: (1) l'informazione sia copiata integralmente senza modifiche che non siano preventivamente autorizzate con un accordo scritto da 3M, e (2) né copie né l'originale siano rivenduti o altrimenti distribuiti con l'intento di ottenerne un profitto.

No. documento: 41-5399-5 **Versione:** 1.00
Data di revisione: 25/09/2020 **Sostituisce:** Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto: 1.00 (25/09/2020)

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questa scheda informativa di sicurezza è stata fatta su base volontaria.

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

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

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) in indicazioni approvate.

1.3 Dettagli del fornitore della scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in

cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

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

CLASSIFICAZIONE:

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

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 3- Aquatic Chronic 3; H412

Per il testo completo delle frasi H, consultare la sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA

Attenzione.

Simboli:

GHS07 (Punto esclamativo) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Trifenilfosfito	101-02-0	202-908-4	< 1
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E Indossare guanti protettivi.

Reazione:

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

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

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
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Polvere di vetro trattato con silano	None		15 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Skin Sens. 1, H317
Silice trattata con silano	92797-60-9	296-597-2	< 5	Sostanza non classificata come pericolosa
iniziatore	2094655-53-3		< 1,15	Sostanza non classificata come pericolosa
Trifenilfosfito	101-02-0	202-908-4	< 1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373
Biossido di titanio	13463-67-7	236-675-5	< 1	Sostanza con un limite di esposizione professionale
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle frasi H riportate in questa sezione

Per informazioni relative ai limiti di esposizione occupazionale e allo stato di PBT e vPvB, vedere le sezioni 8 e 12 di questa SIS

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Portare la persona all'aria aperta. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

Ingestione:

Sciogliere 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

<u>Sostanza</u>	<u>Condizioni</u>
monossido di carbonio	Durante la combustione
Anidride carbonica	Durante la combustione
Vapori o gas irritanti	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. Fare riferimento alle altre sezioni della Scheda Informativa di Sicurezza per informazioni sui rischi fisici e per la salute, 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. 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
Biossido di titanio	13463-67-7	Valori limite italiani	TWA(8 ore):10 mg/m ³	

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

Aspetto

Stato fisico

Solido

Colore

Giallo

Forma fisica specifica:

Pasta

Odore

Leggero, acrilico

pH

Non applicabile

Punto/intervallo di ebollizione

Non applicabile

Punto di fusione

Dati non disponibili

Infiammabilità (solido, gas)

Non classificato

Proprietà esplosive

Non classificato

Proprietà ossidanti/comburenti

Non classificato

Punto di infiammabilità (Flash Point)

Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)

Temperatura di autoignizione

Dati non disponibili

Limite di esplosività inferiore (LEL)

Non applicabile

Limite di esplosività superiore (UEL)

Non applicabile

Densità relativa

Ca. - 2,1 [Standard di riferimento:Acqua=1]

Solubilità in acqua

Trascurabile

Viscosità

10 Pa-s - 100 Pa-s

Densità

Ca. 2,1 g/cm³ [Dettagli:20°C]

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo materiale può essere reattivo con alcuni agenti e in determinate condizioni – vedere gli altri paragrafi di questa sezione

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

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

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Altri effetti sulla salute:**Cancerogenicità:**

L'esposizione necessaria a causare il seguente pericolo per la salute non è attesa durante l'uso normale previsto:
 Contiene uno o più composti chimici che possono provocare il cancro, come specificato qui di seguito.

Dati tossicologici

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in 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

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Fluoruro di itterbio	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Fluoruro di itterbio	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Polvere di vetro trattato con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Polvere di vetro trattato con silano	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg
Trifenilfosfito	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.000 mg/kg
Trifenilfosfito	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 1,7 mg/l
Trifenilfosfito	Ingestione	Ratto	LD50 1.590 mg/kg
Biossido di titanio	Cutanea	Coniglio	LD50 > 10.000 mg/kg
Biossido di titanio	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 6,82 mg/l
Biossido di titanio	Ingestione	Ratto	LD50 > 10.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Ratto	LD50 5.564 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Polvere di vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Porcellino d'India	Lievemente irritante
Trifenilfosfito	Coniglio	Irritante
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Minima irritazione

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Fluoruro di itterbio	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Polvere di vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Trifenilfosfito	Coniglio	Lievemente irritante
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Porcellino d'India	Sensibilizzante
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Trifenilfosfito	Topo	Sensibilizzante
Biossido di titanio	Essere umano e animale	Non classificato
Metacrilato (HEMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante

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
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Biossido di titanio	In Vitro	Non mutageno

Biossido di titanio	In vivo	Non mutageno
Metacrilato (HEMA)	In vivo	Non mutageno
Metacrilato (HEMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Biossido di titanio	Ingestione	Più specie animali	Non cancerogeno
Biossido 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
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 Giorni
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza

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
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	rene e/o vescica Sistema ematico	Non classificato	Topo	NOAEL 833 mg/kg/day	78 settimane
Trifenilfosfito	Ingestione	Sistema nervoso	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.	Ratto	NOAEL 15 mg/kg/day	28 Giorni
Biossido 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
Biossido 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.

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
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	Tasso di crescita effettivo Conc. 50%	>100 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	10,1 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	Tasso di crescita effettivo Conc. 10%	>100 mg/l
Fluoruro di itterbio	13760-80-0		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Polvere di vetro trattato con silano	None		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	16,4 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	18,6 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	32 mg/l
Silice trattata con silano	92797-60-9		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
iniziatore	2094655-53-3	Green Algae	Stimato	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
iniziatore	2094655-53-3	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
iniziatore	2094655-53-3	Green Algae	Stimato	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	EC50	>10.000 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	5.600 mg/l
Trifenilfosfito	101-02-0	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	>16 mg/l
Trifenilfosfito	101-02-0	Ricefish	sperimentale	96 ore	LC50	>4,3 mg/l
Trifenilfosfito	101-02-0	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	0,45 mg/l
Trifenilfosfito	101-02-0	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	16 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	227 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	710 mg/l

Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	380 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	160 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	24,1 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	22 % evoluzione CO ₂ /evoluzione TH CO ₂ (non passa la finestra di 10 giorni)	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Polvere di vetro trattato con silano	None	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	85 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
Silice trattata con silano	92797-60-9	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
iniziatore	2094655-53-3	Stimato Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	93 % evoluzione CO ₂ /evoluzione TH CO ₂	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
Biossido di titanio	13463-67-7	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Trifenilfosfito	101-02-0	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica	0.5 ore (t 1/2)	Altri metodi
Trifenilfosfito	101-02-0	Stimato Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	85 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	95 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	3.39	Altri metodi
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Polvere di vetro trattato con silano	None	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	2.3	Altri metodi
Silice trattata con silano	92797-60-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
iniziatore	2094655-53-3	Stimato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	>6.5	Altri metodi
Biossido di titanio	13463-67-7	sperimentale BCF - Carpa	42 Giorni	Bioaccumulo	9.6	Altri metodi
Trifenilfosfito	101-02-0	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	13800	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	0.42	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.

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

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

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright,2020, 3M Company. Tutti i diritti riservati. La copia o il downloading di queste informazioni allo scopo del corretto utilizzo dei prodotti 3M è consentito alle seguenti condizioni: (1) l'informazione sia copiata integralmente senza modifiche che non siano preventivamente autorizzate con un accordo scritto da 3M, e (2) né copie né l'originale siano rivenduti o altrimenti distribuiti con l'intento di ottenerne un profitto.

No. documento: 41-5463-9 **Versione:** 1.00
Data di revisione: 25/09/2020 **Sostituisce:** Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (25/09/2020)

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questa scheda informativa di sicurezza è stata fatta su base volontaria.

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

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

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) in indicazioni approvate.

1.3 Dettagli del fornitore della scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in

cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

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

CLASSIFICAZIONE:

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 1 - Eye Dam. 1; H318
 Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 2 - Skin Irrit. 2; H315
 Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 - Skin Sens. 1; H317
 Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 3- Aquatic Chronic 3; H412

Per il testo completo delle frasi H, consultare la sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA

Pericolo.

Simboli:

GHS05 (Corrosione) | GHS07 (Punto esclamativo) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Idroperossido	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280B Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

Stoccaggio:

P411C

Conservare a temperature non superiori a 25°C/77°F.

Smaltimento:

P501

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

2.3. Altri pericoli

Per informazioni sui rischi e sull'uso sicuro, fare riferimento alle corrispondenti sezioni di questo documento.

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso	Classificazione
Silice trattata con silano	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1, H317
Silice trattata con silano	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Idroperossido	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle frasi H riportate in questa sezione

Per informazioni relative ai limiti di esposizione occupazionale e allo stato di PBT e vPvB, vedere le sezioni 8 e 12 di questa SIS

Sezione 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Inalazione:**

Portare la persona all'aria aperta. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

Lavare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare immediatamente 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

monossido di carbonio

Anidride carbonica

Vapori o gas irritanti

Condizioni

Durante la combustione

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

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. Fare riferimento alle altre sezioni della Scheda Informativa di Sicurezza per informazioni sui rischi fisici e per la salute, 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. 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

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

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Contatto con gli occhi:

Selezionare ed usare una protezione per gli occhi/il viso per prevenire il contatto, in base ai risultati di una valutazione dell'esposizione. Le seguenti protezioni per gli occhi/il viso sono raccomandate:
Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

Usare un dispositivo di protezione degli occhi conforme ai requisiti della norma EN 166

Protezione della pelle e delle mani:

Vedere la Sezione 7.1 per informazioni aggiuntive sulla protezione della pelle.

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	
Stato fisico	Solido
Colore	Bianco
Forma fisica specifica:	Pasta
Odore	Leggero, acrilico
pH	<i>Non applicabile</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Punto di fusione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità (solido, gas)	Non classificato
Proprietà esplosive	Non classificato
Proprietà ossidanti/comburenti	Non classificato
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	Ca. - 2 [Standard di riferimento:Acqua=1]
Solubilità in acqua	Trascurabile
Viscosità	10 Pa-s - 100 Pa-s
Densità	Ca. - 2 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
-------------------------------------	-----------------------------

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo materiale può essere reattivo con alcuni agenti e in determinate condizioni – vedere gli altri paragrafi di questa sezione

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

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:

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

Contatto con gli occhi:

Ustioni agli occhi per contatto con sostanze chimiche (corrosione chimica): i sintomi possono includere opacità della cornea, ustione chimica, dolore, lacrimazione, ulcerazione, danni o perdita della vista.

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 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	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Prodotto	Inalazione- Vapore(4 ore)		Dati non disponibili; ATE calcolata > 50 mg/l
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg
Silice trattata con silano	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,691 mg/l
Silice trattata con silano	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.110 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg

Idroperossido	Cutanea	Ratto	LD50 354 mg/kg
Idroperossido	Inalazione- Vapore (4 ore)	Ratto	LC50 2,4 mg/l
Idroperossido	Ingestione	Ratto	LD50 483 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Porcellino d'India	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Idroperossido	Coniglio	Corrosivo

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Dati in vitro	Corrosivo
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Idroperossido	Coniglio	Corrosivo

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Silice trattata con silano	Essere umano e animale	Non classificato
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Porcellino d'India	Sensibilizzante
Idroperossido	composti simili	Sensibilizzante

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
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno
Idroperossido	In vivo	Non mutageno
Idroperossido	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Silice trattata con silano	Non specificato	Topo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generazione

Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.350 mg/kg/day	durante l'organogenesi
Idroperossido	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Idroperossido	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/day	5 settimane
Idroperossido	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e nell'allattamento

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
Idroperossido	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	rischi per la salute	NOAEL Non disponibile	

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	rene e/o vescica Sistema ematico	Non classificato	Topo	NOAEL 833 mg/kg/day	78 settimane
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Idroperossido	Inalazione	Sistema endocrino Fegato Sistema immunitario rene e/o vescica sistema emapoietico Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,337 mg/l	28 Giorni
Idroperossido	Ingestione	Fegato rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/day	5 settimane

Pericolo in caso di aspirazione

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

Contattare l'indirizzo o il telefono riportati nella prima pagina per ulteriori informazioni tossicologiche.

Il prodotto è stato valutato da un tossicologo per essere sicuro per l'uso previsto.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 12 si basano su criteri di calcolo ONU GHS e classificazioni derivate da valutazioni di 3M.

12.1. Tossicità

Dati di test sul prodotto non disponibili

Materiale	CAS #	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
Silice trattata con silano	122334-95-6		Dati non disponibili o insufficienti per la			

			classificazione			
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	16,4 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	18,6 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	32 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	Tasso di crescita effettivo Conc. 50%	>100 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	10,1 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	Tasso di crescita effettivo Conc. 10%	>100 mg/l
Silice trattata con silano	92797-60-9		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Idroperossido	3425-61-4	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	6,7 mg/l
Idroperossido	3425-61-4	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	11,3 mg/l
Idroperossido	3425-61-4	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	1,2 mg/l
Idroperossido	3425-61-4	Green algae	sperimentale	72 ore	EC10	0,38 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Silice trattata con silano	122334-95-6	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	85 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	22 % evoluzione CO2/evoluzione THCO2 (non passa la finestra di 10 giorni)	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Silice trattata con silano	92797-60-9	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Idroperossido	3425-61-4	Stimato Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	0 % BOD/ThBOD	OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Silice trattata con silano	122334-95-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	2.3	Altri metodi
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.39	Altri metodi
Silice trattata con silano	92797-60-9	Dati non disponibili o insufficienti per la	N/A	N/A	N/A	N/A

		classificazione				
Idroperossido	3425-61-4	Stimato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	1.43	Stimato: Coeff. Ript. n-ottanolo- acqua

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.

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 il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H226	Liquido e vapori infiammabili.
H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H331	Tossico se inalato.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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