

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:

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

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



INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E Indossare guanti protettivi.

Reazione:

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

Informazioni sulla revisione:

Sezione 1: Indirizzo - informazione modificata.

Sezione 1: Informazione Usi sconsigliati - informazione aggiunta.

Sezione 2: riferimento frasi H - informazione aggiunta.

Etichetta: Classificazione CLP - informazione aggiunta.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - informazione aggiunta.

Etichetta CLP Consigli di prudenza - Prevenzione - informazione aggiunta.

Etichetta CLP Consigli di prudenza - Reazione - informazione aggiunta.

Etichetta: pittogrammi - informazione aggiunta.

Etichetta: Avvertenza - informazione aggiunta.

Sezione 15: Informazione simbolo. - informazione rimossa.



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2021, 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: 26-5784-9 **Versione:** 1.00
Data di revisione: 17/11/2021 **Sostituisce:** Nessuna precedente

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)

Numeri di identificazione del prodotto

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-5783-6 | 70-2010-5867-7 | 70-2010-5869-3 | 70-2010-5870-1 | 70-2010-5871-9 |
| 70-2010-5872-7 | 70-2010-5873-5 | 70-2010-5874-3 | 70-2010-5875-0 | 70-2010-5876-8 |
| 70-2010-5877-6 | 70-2010-5879-2 | 70-2010-5880-0 | 70-2010-5881-8 | 70-2010-5882-6 |
| 70-2010-5883-4 | 70-2010-5884-2 | 70-2010-5885-9 | 70-2010-5886-7 | 70-2010-5887-5 |
| 70-2010-5889-1 | 70-2010-5890-9 | 70-2010-5891-7 | 70-2010-5892-5 | 70-2010-5893-3 |
| 70-2010-5894-1 | 70-2010-5895-8 | 70-2010-5896-6 | 70-2010-5897-4 | 70-2010-5898-2 |
| 70-2010-5899-0 | 70-2010-5900-6 | 70-2010-5914-7 | 70-2010-5922-0 | |

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

Usi pertinenti identificati

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

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria)

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

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

+39 0266101029 Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
+39 038224444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo
800011858 Azienda Ospedaliera Integrata Verona
+39 0557947819 Azienda Ospedaliera "Careggi", Firenze
+39 0668593726 "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù", Roma
+39 0649978000 Policlinico "Umberto I", Roma

+39 063054343 Policlinico "A. Gemelli", Roma
+39 0817472870 Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli", Napoli
800183459 Azienda Ospedaliera Universitaria, Foggia

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

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 1 - Skin Sens. 1; H317

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 | 1 - 10 |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | < 1 |

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

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

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

| Ingrediente | Identificatore | % | Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|---|--|---------|--|
| Ceramica trattata con silano | (n. CAS) 444758-98-9 | 60 - 80 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Silice trattata con silano | (n. CAS) 248596-91-0 | 1 - 10 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA) | (n. CAS) 72869-86-4 (n. CE) 276-957-5 | 1 - 10 | Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317 |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | (n. CAS) 41637-38-1 (n. CE) 609-946-4 | 1 - 10 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Tensioattivo carbossilato | (n. CE) 701-308-4 | 1 - 10 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Metacrilato polimerico | (n. CAS) 25852-47-5 | < 5 | Eye Irrit. 2, H319 |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | (n. CAS) None | 1 - 5 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | (n. CAS) 109-16-0 (n. CE) 203-652-6 | < 1 | Skin Sens. 1, H317 |

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

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. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Ingestione:

Sciacquare la bocca. In caso di malessere, consultare un medico.

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

In caso di incendio: utilizzare agenti estinguenti adatti per materiali normalmente infiammabili, come acqua e schiuma per estinguere.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

Sostanza

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.

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:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|--|---------------------------------------|
| Stato fisico | Solido |
| Forma fisica specifica: | Pasta |
| Colore | Dei denti |
| Odore | Leggero di acrilato |
| Punto di fusione/punto di congelamento | <i>Dati non disponibili</i> |
| Punto/intervallo di ebollizione | <i>Non applicabile</i> |
| Infiammabilità (solido, gas) | Non classificato |
| Limite di esplosività inferiore (LEL) | <i>Non applicabile</i> |
| Limite di esplosività superiore (UEL) | <i>Non applicabile</i> |
| Punto di infiammabilità (Flash Point) | Nessuno |
| Temperatura di autoignizione | <i>Dati non disponibili</i> |
| Densità relativa | 1,9 [Standard di riferimento:Acqua=1] |
| pH | |
| Viscosità cinematica | <i>Dati non disponibili</i> |
| Solubilità in acqua | <i>Dati non disponibili</i> |
| Densità | 1,9 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>Non applicabile</i> |
| Peso Molecolare | <i>Dati non disponibili</i> |

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo prodotto è da ritenersi non reattivo in condizioni di normale utilizzo.

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

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 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:

Non e' 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:

Può essere nocivo per ingestione. Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea.

Dati tossicologici

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in alcuna delle tabelle seguenti, significa che o non ci sono dati disponibili per quell'endpoint o non sono sufficienti per una classificazione.

Tossicità acuta

| Nome | Via di esposizione | Specie | Valore |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|---|
| Prodotto | Ingestione | | Dati non disponibili: ATE calcolata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Ceramica trattata con silano | Cutanea | | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Ceramica trattata con silano | Ingestione | | LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Silice trattata con silano | Cutanea | | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Silice trattata con silano | Ingestione | | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA) | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | Ingestione | Ratto | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA) | Ingestione | Ratto | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Tensioattivo carbossilato | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Tensioattivo carbossilato | Ingestione | Ratto | LD50 > 11.700 mg/kg |
| Ceramica all'ossido di zirconio | Cutanea | | LD50 stimata 5.000 mg/kg |

| | | | |
|---|------------|---------------------------|----------------------------------|
| trattata con silano | | | |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | Ingestione | | LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Metacrilato polimerico | Cutanea | Coniglio | LD50 15.500 mg/kg |
| Metacrilato polimerico | Ingestione | Ratto | LD50 9.400 mg/kg |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Ingestione | Ratto | LD50 10.837 mg/kg |

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

| Nome | Specie | Valore |
|---|---------------------------|-----------------------------------|
| Ceramica trattata con silano | composti simili | Nessuna irritazione significativa |
| Silice trattata con silano | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Tensioattivo carbossilato | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |
| Metacrilato polimerico | Coniglio | Lievemente irritante |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Porcellino d'India | Lievemente irritante |

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

| Nome | Specie | Valore |
|---|---------------------------|-----------------------------------|
| Ceramica trattata con silano | composti simili | Lievemente irritante |
| Silice trattata con silano | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Tensioattivo carbossilato | Dati in vitro | Nessuna irritazione significativa |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | Coniglio | Lievemente irritante |
| Metacrilato polimerico | Coniglio | Lievemente irritante |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Valutazione professionale | Lievemente irritante |

Sensibilizzazione cutanea

| Nome | Specie | Valore |
|---|------------------------|------------------|
| Ceramica trattata con silano | composti simili | Non classificato |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | Porcellino d'India | Non classificato |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA) | Porcellino d'India | Sensibilizzante |
| Tensioattivo carbossilato | Topo | Non classificato |
| Metacrilato polimerico | Porcellino d'India | Non classificato |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 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 |
|---|--------------------|---|
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | In Vitro | Non mutageno |
| Tensioattivo carbossilato | In Vitro | Non mutageno |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | In Vitro | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | In Vitro | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |

Cancerogenicità

| Nome | Via di esposizione | Specie | Valore |
|---|--------------------|--------------------|---|
| Ceramica trattata con silano | Inalazione | composti simili | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | Inalazione | Più specie animali | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Cutanea | Topo | 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 |
|---|--------------------|--|--------|-----------------------|-------------------------|
| Tensioattivo carbossilato | Ingestione | Non classificato per lo sviluppo | Ratto | NOAEL 1.000 mg/kg/day | durante la gravidanza |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Ingestione | Non classificato per la riproduzione femminile | Topo | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generazione |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Ingestione | Non classificato per la riproduzione maschile | Topo | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generazione |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Ingestione | Non classificato per lo sviluppo | Topo | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generazione |

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 |
|------------------------|--------------------|-----------------------------------|---|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| Metacrilato polimerico | 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 |
|---|--------------------|---|------------------|--------------------|-----------------------|---------------------------|
| Ceramica trattata con silano | Inalazione | fibrosi polmonare | Non classificato | composti simili | NOAEL Non disponibile | |
| Tensioattivo carbossilato | Ingestione | Sistema endocrino sistema emopoietico Fegato Cuore Nota cute Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare | Non classificato | Ratto | NOAEL 1.000 mg/kg/day | 90 Giorni |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | Inalazione | fibrosi polmonare | Non classificato | Più specie animali | NOAEL Non disponibile | |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | Inalazione | Sistema respiratorio | Non classificato | Essere umano | NOAEL Non disponibile | esposizione professionale |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | Cutanea | rene e/o vescica Sistema ematico | Non classificato | Topo | NOAEL 833 mg/kg/day | 78 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.

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 |
|---|-------------|---------------|---|-------------|--|--------------------|
| Ceramica trattata con silano | 444758-98-9 | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | Green Algae | Endpoint non raggiunto | 96 ore | EC50 | >100 mg/l |
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | Green Algae | sperimentale | 96 ore | EC10 | 1,1 mg/l |
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | Fanghi attivi | sperimentale | 3 ore | EC50 | >100 mg/l |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | Fanghi attivi | Stimato | 3 ore | EC50 | >1.000 mg/l |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | Green algae | Stimato | 72 ore | No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua | >100 mg/l |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | Trota iridea | Stimato | 96 ore | No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua | >100 mg/l |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | Green algae | Stimato | 72 ore | No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua | >100 mg/l |
| Silice trattata con silano | 248596-91-0 | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA) | 72869-86-4 | Green algae | Endpoint non raggiunto | 72 ore | ErC50 | >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 | ErC10 | >100 mg/l |
| Metacrilato polimerico | 25852-47-5 | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | None | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 109-16-0 | Green Algae | sperimentale | 72 ore | EC50 | >100 mg/l |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 109-16-0 | Pesce zebra | sperimentale | 96 ore | LC50 | 16,4 mg/l |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 109-16-0 | Green algae | sperimentale | 72 ore | NOEC | 18,6 mg/l |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 109-16-0 | Pulce d'acqua | sperimentale | 21 Giorni | NOEC | 32 mg/l |

12.2. Persistenza e degradabilità

| Materiale | CAS No. | Tipo di test | Durata | Tipo di studio | Risultato del test | Protocollo |
|------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------|----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Ceramica trattata con silano | 444758-98-9 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | sperimentale idrolisi | | Emivita idrolitica (pH 7) | 29 giorni (t 1/2) | |
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | sperimentale Biodegradazione | 28 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 21 % BOD/ThBOD | simile a OCSE 301F |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | sperimentale Biodegradazione | 28 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 24 % BOD/ThBOD | OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa |

| | | | | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|-----------|--------------------------------|--|------------------------------|
| Silice trattata con silano | 248596-91-0 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA) | 72869-86-4 | sperimentale Biodegradazione | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica | 22 % evoluzione CO2/evoluzione THCO 2 (non passa la finestra di 10 giorni) | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2 |
| Metacrilato polimerico | 25852-47-5 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | None | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 109-16-0 | sperimentale Biodegradazione | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica | 85 % in peso | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2 |

12.3. Potenziale di bioaccumulo

| Materiale | Cas No. | Tipo di test | Durata | Tipo di studio | Risultato del test | Protocollo |
|---|-------------|---|--------|----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| Ceramica trattata con silano | 444758-98-9 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | Modellato Bioconcentrazione | | Bioaccumulo | 292.4 | Episuite™ |
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | sperimentale Bioconcentrazione | | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 4.63 | OCSE 117 log Kow metodo HPLC |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | Stimato Bioconcentrazione | | Bioaccumulo | 6.6 | Stimato: Fattore di bioconcentrazione |
| Dimetacrilato (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | sperimentale Bioconcentrazione | | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | ≥4.66 | OCSE 117 log Kow metodo HPLC |
| Silice trattata con silano | 248596-91-0 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA) | 72869-86-4 | sperimentale Bioconcentrazione | | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 3.39 | Metodo non standard |
| Metacrilato polimerico | 25852-47-5 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Ceramica all'ossido di zirconio trattata con silano | None | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA) | 109-16-0 | sperimentale Bioconcentrazione | | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 2.3 | Metodo non standard |

12.4. Mobilità nel suolo

| Materiale | Cas No. | Tipo di test | Tipo di studio | Risultato del test | Protocollo |
|---------------------------|-----------|---------------------------------|----------------|--------------------|-------------------------------|
| Tensioattivo carbossilato | 701-308-4 | sperimentale Mobilità nel suolo | Koc | 24.000 l/kg | OCSE 121 Stima di Koc da HPLC |

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)

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

| | Trasporto su strada (ADR) | Trasporto aereo (IATA) | Trasporto via mare (IMDG) |
|---|--|--|--|
| 14.1 Numero ONU | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.4 Gruppo di imballaggio | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.5 Pericoli per l'ambiente | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Dati non disponibili | Dati non disponibili | Dati non disponibili |
| Temperatura di controllo | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| Temperatura di emergenza | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| ADR Codice galleria | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| ADR Codice di classificazione | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| ADR Categoria di trasporto | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |

| | | | |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| ADR Moltiplicatore | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| IMDG Codice di segregazione | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |

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

| | |
|------|--|
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H413 | Può essere 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