



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 (odontoatria)

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:

P280E 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:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Pasta
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 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:

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/organ bersaglio

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nome	Via di esposizione	Organo/organ 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/organ 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 CO ₂ /evoluzione THCO ₂ (non passa la finestra di 10 giorni)	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
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 CO ₂

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/H ₂ O	4.63	OCSE 117 log K _{ow} 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/H ₂ O	≥4.66	OCSE 117 log K _{ow} 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/H ₂ O	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/H ₂ O	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