



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: 28-3754-0 **Versione:** 1.00
Data di revisione: 01/07/2021 **Sostituisce:** Nessuna precedente

Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (01/07/2021)

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™ Unicem 2 Automix Refill (56846, 56847, 56848)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2011-3637-4 70-2011-4030-1 70-2011-4031-9 70-2011-4032-7 UU-0104-3510-3
UU-0104-3511-1 UU-0104-3512-9

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 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
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

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:

28-1333-5, 28-1380-6

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:

70-2011-3637-4, 70-2011-4030-1, 70-2011-4031-9, 70-2011-4032-7

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

UU-0104-3510-3

UU-0104-3511-1

UU-0104-3512-9

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, 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: | 28-1333-5 | Versione: | 1.00 |
| Data di revisione: | 01/07/2021 | 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™ RelyX™ Unicem™ 2 Automix Catalyst

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:

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 2 - Eye Irrit. 2; H319

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

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto, categoria 1- Aquatic Acute 1; H400

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 2- Aquatic Chronic 2; H411

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) |GHS09 (Ambiente) |

Pittogrammi



Ingredienti:

| Ingrediente | Numero C.A.S. | No. CE | % in peso |
|-------------------------|---------------|-----------|-----------|
| Dimetacrilato alifatico | 72829-09-5 | 276-900-4 | < 5 |
| Ammina metacrilata | 93962-71-1 | 300-709-8 | < 2 |
| Ammina metacrilata | 93962-70-0 | 300-708-2 | < 0,5 |

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H319

Provoca grave irritazione oculare.

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

H400

Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E

Indossare guanti protettivi.

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] |
|--|--|---------|---|
| Polvere di vetro trattato con silano | (n. CAS) None | 50 - 70 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Dimetacrilato sostituito (REACH N° Reg.:01-2120102014-82) | (n. CAS) 27689-12-9 (n. CE) 248-607-1 | 10 - 30 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Solfinato | (n. CAS) 824-79-3 (n. CE) 212-538-5 | < 5 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Dimetacrilato alifatico | (n. CAS) 72829-09-5 (n. CE) 276-900-4 | < 5 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 |
| Sale di acido barbiturico sostituito | (n. CAS) 945012-02-2 | < 5 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Silice trattata con silano | (n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1 | < 5 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Ammina metacrilata | (n. CAS) 93962-71-1 (n. CE) 300-709-8 | < 2 | Skin Sens. 1, H317 |
| Idrossido di calcio (REACH N° Reg.:01-2119475151-45) | (n. CAS) 1305-62-0 (n. CE) 215-137-3 | < 2 | Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335 |
| Ammina metacrilata | (n. CAS) 93962-70-0 (n. CE) 300-708-2 | < 0,5 | Skin Sens. 1, H317 |
| BHT | (n. CAS) 128-37-0 (n. CE) 204-881-4 | < 0,5 | Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1 |
| Biossido di titanio | (n. CAS) 13463-67-7 (n. CE) 236-675-5 | < 0,5 | Cancer. Cat. 2, H351 (inalazione) |

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 |
|---------------------|---|---|
| Idrossido di calcio | (n. CAS) 1305-62-0 (n. CE) 215-137-3 | (C >= 50%) Skin Corr. 1C, H314 (10% <= C < 50%) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3%) Eye Dam. 1, H318 (1% <= C < 3%) 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 immediatamente con abbondante acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. 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
Vapori o gas irritanti

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione
Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non sono previste azioni di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi.

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 |
|---------------------|---------------|------------------------|---|---------------------|
| BHT | 128-37-0 | Valori limite italiani | TWA(frazione inalabile e vapore)(8 ore):2 mg/m ³ | |
| Idrossido di calcio | 1305-62-0 | Valori limite italiani | TWA(frazione respirabile)(8 ore):1 mg/m ³ ;STEL(frazione respirabile)(15 minuti):4 mg/m ³ | |
| 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

| | |
|--|---|
| Stato fisico | Solido |
| Forma fisica specifica: | Pasta |
| Colore | Dei denti |
| Odore | Leggero, acrilico |
| Punto di fusione/punto di congelamento | <i>Dati non disponibili</i> |
| Punto/intervallo di ebollizione | <i>Dati non disponibili</i> |
| Infiammabilità (solido, gas) | Non classificato |
| 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) | Nessuno |
| Temperatura di autoignizione | <i>Dati non disponibili</i> |
| Densità relativa | 2 - 2,2 [Standard di riferimento:Acqua=1] |

| | |
|-----------------------------|--|
| pH | <i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i> |
| Viscosità cinematica | <i>Dati non disponibili</i> |
| Solubilità in acqua | Nessuno |
| Densità | 2 g/cm ³ - 2,2 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> |
| 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

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:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

Forte irritazione degli occhi: i sintomi possono includere arrossamento, edema, dolore, lacrimazione, opacità della cornea e danni alla vista.

Ingestione:

Può essere nocivo per 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 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 2.000 - 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 |
| Dimetacrilato sostituito | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Dimetacrilato sostituito | Ingestione | Ratto | LD50 > 17.600 mg/kg |
| Dimetacrilato alifatico | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Dimetacrilato alifatico | Ingestione | composti simili | LD50 2000-5000 mg/kg |
| Sale di acido barbiturico sostituito | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Sale di acido barbiturico sostituito | Ingestione | Ratto | LD50 > 2.000 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 |
| Solfinato | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Solfinato | Ingestione | Ratto | LD50 3.200 mg/kg |
| Idrossido di calcio | Cutanea | Coniglio | LD50 > 2.500 mg/kg |
| Idrossido di calcio | Ingestione | Ratto | LD50 7.340 mg/kg |
| Ammina metacrilata | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Ammina metacrilata | Ingestione | Ratto | LD50 > 1.600 mg/kg |
| BHT | Cutanea | Ratto | LD50 > 2.000 mg/kg |
| BHT | Ingestione | Ratto | LD50 > 2.930 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 |
| Ammina metacrilata | Cutanea | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| Ammina metacrilata | Ingestione | Ratto | LD50 > 400 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 |
| Dimetacrilato sostituito | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |
| Silice trattata con silano | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |
| Iossido di calcio | Essere umano | Corrosivo |
| BHT | Essere umano e animale | Minima irritazione |
| Biossido di titanio | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

| Nome | Specie | Valore |
|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Polvere di vetro trattato con silano | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Dimetacrilato sostituito | Coniglio | Lievemente irritante |
| Silice trattata con silano | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |
| Iossido di calcio | Coniglio | Corrosivo |
| BHT | Coniglio | Lievemente irritante |
| Biossido di titanio | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |

Sensibilizzazione cutanea

| Nome | Specie | Valore |
|--------------------------------------|---------------------------|------------------|
| Dimetacrilato sostituito | Porcellino d'India | Non classificato |
| Sale di acido barbiturico sostituito | Topo | Non classificato |
| Silice trattata con silano | Essere umano e animale | Non classificato |
| Ammina metacrilata | Valutazione professionale | Sensibilizzante |
| BHT | Essere umano | Non classificato |
| Biossido di titanio | Essere umano e animale | Non classificato |
| Ammina metacrilata | Valutazione professionale | 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 sostituito | In Vitro | Non mutageno |
| Sale di acido barbiturico sostituito | In Vitro | Non mutageno |
| Silice trattata con silano | In Vitro | Non mutageno |
| BHT | In Vitro | Non mutageno |
| BHT | In vivo | Non mutageno |
| Biossido di titanio | In Vitro | Non mutageno |
| Biossido di titanio | In vivo | Non mutageno |

Cancerogenicità

| Nome | Via di esposizione | Specie | Valore |
|----------------------------|--------------------|--------------------|---|
| Silice trattata con silano | Non specificato | Topo | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |
| BHT | Ingestione | Più specie animali | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |
| 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 |
|------|--------------------|--------|--------|--------------------|-------------------------|
|------|--------------------|--------|--------|--------------------|-------------------------|

| | | | | | |
|----------------------------|------------|--|-------|-----------------------|------------------------|
| 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 |
| BHT | Ingestione | Non classificato per la riproduzione femminile | Ratto | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 generazione |
| BHT | Ingestione | Non classificato per la riproduzione maschile | Ratto | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 generazione |
| BHT | Ingestione | Non classificato per lo sviluppo | Ratto | NOAEL 100 mg/kg/day | 2 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 |
|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------|--------------------|-------------------------|
| Sale di acido barbiturico sostituito | Ingestione | Sistema nervoso | Non classificato | Ratto | NOAEL 2.000 mg/kg | |
| Idrossido di calcio | Inalazione | Irritazione alle vie respiratorie | Può irritare le vie respiratorie. | Essere umano | LOAEL 2,5 mg/m3 | 20 minuti |

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

| Nome | Via di esposizione | Organo/organi bersaglio | Valore | Specie | Risultato del test | Durata dell'esposizione |
|----------------------------|--------------------|---------------------------------|---|--------------|-----------------------|---------------------------|
| Silice trattata con silano | Inalazione | Sistema respiratorio silicosi | Non classificato | Essere umano | NOAEL Non disponibile | esposizione professionale |
| BHT | Ingestione | Fegato | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione | Ratto | NOAEL 250 mg/kg/day | 28 Giorni |
| BHT | Ingestione | rene e/o vescica | Non classificato | Ratto | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 generazione |
| BHT | Ingestione | Sistema ematico | Non classificato | Ratto | LOAEL 420 mg/kg/day | 40 Giorni |
| BHT | Ingestione | Sistema endocrino | Non classificato | Ratto | NOAEL 25 mg/kg/day | 2 generazione |
| BHT | Ingestione | Cuore | Non classificato | Topo | NOAEL 3.480 mg/kg/day | 10 settimane |
| 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.

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 |
|--------------------------------------|-------------|----------------|---|-------------|--|--------------------|
| Polvere di vetro trattato con silano | None | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| Dimetacrilato sostituito | 27689-12-9 | Green algae | sperimentale | 72 ore | EC50 | >100 mg/l |
| Dimetacrilato sostituito | 27689-12-9 | Pulce d'acqua | sperimentale | 48 ore | EC50 | >100 mg/l |
| Dimetacrilato sostituito | 27689-12-9 | Green algae | sperimentale | 72 ore | NOEC | >100 mg/l |
| Dimetacrilato alifatico | 72829-09-5 | Green Algae | sperimentale | 72 ore | EC50 | 17 µg/l |
| Dimetacrilato alifatico | 72829-09-5 | Pulce d'acqua | sperimentale | 48 ore | EC50 | >100 mg/l |
| Dimetacrilato alifatico | 72829-09-5 | Green Algae | sperimentale | 72 ore | EC10 | 6,4 µg/l |
| Sale di acido barbiturico sostituito | 945012-02-2 | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| Silice trattata con silano | 68909-20-6 | Algae | Stimato | 72 ore | EC50 | >100 mg/l |
| Solfinato | 824-79-3 | Fathead Minnow | Stimato | 96 ore | LC50 | >400 mg/l |
| Solfinato | 824-79-3 | Green Algae | Stimato | 96 ore | EC50 | 230 mg/l |
| Solfinato | 824-79-3 | Pulce d'acqua | Stimato | 48 ore | EC50 | >400 mg/l |
| Solfinato | 824-79-3 | Green Algae | Stimato | 96 ore | NOEC | 31 mg/l |
| Idrossido di calcio | 1305-62-0 | Fathead Minnow | Stimato | 96 ore | LC50 | 4.630 mg/l |
| Idrossido di calcio | 1305-62-0 | Green Algae | Stimato | 72 ore | EC50 | >4.000 mg/l |
| Idrossido di calcio | 1305-62-0 | Pulce d'acqua | Stimato | 48 ore | EC50 | 2.400 mg/l |
| Ammina metacrilata | 93962-71-1 | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| BHT | 128-37-0 | Fanghi attivi | sperimentale | 3 ore | EC50 | >10.000 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Green algae | sperimentale | 72 ore | EC50 | >0,4 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Pulce d'acqua | sperimentale | 48 ore | EC50 | 0,48 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Pesce zebra | sperimentale | 96 ore | No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua | >100 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Green algae | sperimentale | 72 ore | EC10 | 0,4 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Medaka | sperimentale | 42 Giorni | NOEC | 0,053 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Pulce d'acqua | sperimentale | 21 Giorni | NOEC | 0,023 mg/l |
| Ammina metacrilata | 93962-70-0 | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| Biossido di titanio | 13463-67-7 | Fanghi attivi | sperimentale | 3 ore | NOEC | >=1.000 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 | 5.600 mg/l |

12.2. Persistenza e degradabilità

| Materiale | CAS No. | Tipo di test | Durata | Tipo di studio | Risultato del test | Protocollo |
|--------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| Polvere di vetro trattato con silano | None | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Dimetacrilato sostituito | 27689-12-9 | sperimentale Biodegradazione | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica | 7-12 % in peso | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2 |
| Dimetacrilato alifatico | 72829-09-5 | sperimentale Biodegradazione | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica | 97.3 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2 | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2 |
| Sale di acido barbiturico sostituito | 945012-02-2 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Silice trattata con silano | 68909-20-6 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Solfinato | 824-79-3 | sperimentale Biodegradazione | 28 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 91 % BOD/ThBOD | OCSE 301C - MITI (I) |
| Idrossido di calcio | 1305-62-0 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Ammina metacrilata | 93962-71-1 | Stimato Biodegradazione | 28 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 55 % in peso | OCSE 301C - MITI (I) |
| BHT | 128-37-0 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Ammina metacrilata | 93962-70-0 | Stimato Biodegradazione | 28 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 77 % in peso | OCSE 301F - Respirimetria Manometrica |
| Biossido di titanio | 13463-67-7 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |

12.3. Potenziale di bioaccumulo

| Materiale | Cas No. | Tipo di test | Durata | Tipo di studio | Risultato del test | Protocollo |
|--------------------------------------|-------------|---|-----------|----------------------------------|--------------------|--|
| Polvere di vetro trattato con silano | None | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Dimetacrilato sostituito | 27689-12-9 | Stimato Bioconcentrazione | | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 7.61 | Stimato: Coeff. Riprt. n-ottanolo- acqua |
| Dimetacrilato alifatico | 72829-09-5 | Stimato Bioconcentrazione | | Bioaccumulo | 6.6 | Stimato: Fattore di bioconcentrazione |
| Sale di acido barbiturico sostituito | 945012-02-2 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Silice trattata con silano | 68909-20-6 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Solfinato | 824-79-3 | Stimato Bioconcentrazione | | Bioaccumulo | 3.9 | Stimato: Fattore di bioconcentrazione |
| Idrossido di calcio | 1305-62-0 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Ammina metacrilata | 93962-71-1 | Stimato Bioconcentrazione | | Bioaccumulo | 3.4 | Stimato: Fattore di bioconcentrazione |
| BHT | 128-37-0 | sperimentale BCF - Carpa | 56 Giorni | Bioaccumulo | 1277 | OCSE 305E-Bioaccum Flow-through Fish |
| Ammina metacrilata | 93962-70-0 | Stimato Bioconcentrazione | | Bioaccumulo | 2.4 | Stimato: Fattore di bioconcentrazione |

| | | | | | | |
|---------------------|------------|--------------------------|-----------|-------------|-----|---------------------|
| Biossido di titanio | 13463-67-7 | sperimentale BCF - Carpa | 42 Giorni | Bioaccumulo | 9.6 | Metodo non standard |
|---------------------|------------|--------------------------|-----------|-------------|-----|---------------------|

12.4. Mobilità nel suolo

Dati di test non disponibili

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

ADR/RID: UN3077; Materia pericolosa per l'ambiente, solida, N.A.S. (Dimetacrilato alifatico, BHT); 9; III; (-); M7.
ICAO/IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; EMS: FA, SF;
Marine Pollutant: Aliphatic dimethacrylate, BHT. (ENG)

Esenzione: Per i recipienti contenenti una quantità netta di 5 l o una massa netta di 5 kg o meno per confezione singola o interna, possono essere applicate, se del caso, la disposizione speciale 375 (ADR), l'esenzione secondo il paragrafo 2.10.2.7 (IMDG) o la disposizione speciale A197(IATA).

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

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. |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| H351i | Sospettato di provocare il cancro per inalazione. |
| 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. |
| 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



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: | 28-1380-6 | Versione: | 1.00 |
| Data di revisione: | 01/07/2021 | 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™ RelyX™ Unicem 2 Automix 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).

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

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 2- Aquatic Chronic 2; H411

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) |GHS09 (Ambiente) |

Pittogrammi



Ingredienti:

| Ingrediente | Numero C.A.S. | No. CE | % in peso |
|---|---------------|-----------|-----------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | 10 - 20 |
| Persolfato | 7775-27-1 | 231-892-1 | < 3 |
| Perestere | 13122-18-4 | 236-050-7 | < 0,5 |

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E Indossare guanti protettivi.

Note sull'etichettatura:

La classificazione corrosione oculare è ignorata in base a dati di test. Data la forma fisica del prodotto la classificazione H344 è stata esclusa.

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. Miscela

| Ingrediente | Identificatore | % | Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|---|--|---------|---|
| Polvere di vetro trattato con silano | (n. CAS) None | 45 - 55 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | (n. CAS) 109-16-0 (n. CE) 203-652-6 | 10 - 20 | Skin Sens. 1, H317 |
| Silice trattata con silano | (n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1 | 1 - 10 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| polvere di vetro | (n. CAS) 65997-17-3 (n. CE) 266-046-0 | < 3 | Sostanza non classificata come pericolosa |
| Persolfato | (n. CAS) 7775-27-1 (n. CE) 231-892-1 | < 3 | Ox. Sol. 3, H272 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Acute Tox. 4, H302 |
| Perestere | (n. CAS) 13122-18-4 (n. CE) 236-050-7 | < 0,5 | Org. Perox. CD, H242 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317 |
| Sale di rame | (n. CAS) 6046-93-1 | < 0,1 | Aquatic Acute 1, H400,M=100 Aquatic Chronic 1, H410,M=100 |

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
Vapori o gas irritanti

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione
Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non sono previste azioni di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi.

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 |
|-------------------------------|---------------|------------------------|--|---------------------|
| 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 | |
| Composti del Perossodisolfato | 7775-27-1 | Valori limite italiani | TWA(come perossodisolfato)(8 ore):0.1 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

| | |
|--|--|
| Stato fisico | Solido |
| Forma fisica specifica: | Pasta |
| Colore | Dei denti |
| Odore | Leggero, acrilico |
| Punto di fusione/punto di congelamento | <i>Dati non disponibili</i> |
| Punto/intervallo di ebollizione | <i>Dati non disponibili</i> |
| Infiammabilità (solido, gas) | Non classificato |
| 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) | Nessuno |
| Temperatura di autoignizione | <i>Dati non disponibili</i> |
| Densità relativa | 2 - 2,2 [Standard di riferimento: Acqua=1] |
| pH | <i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i> |
| Viscosità cinematica | <i>Dati non disponibili</i> |
| Solubilità in acqua | Trascurabile |
| Densità | 2 g/cm ³ - 2,2 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> |
| 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

Non noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Condizioni

Non noto.

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

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

Contatto con la pelle:

Lieve irritazione della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, prurito e secca. 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 |
| 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 |
| 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 |
| polvere di vetro | Cutanea | | LD50 stimata 5.000 mg/kg |
| polvere di vetro | Ingestione | | LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Persolfato | Cutanea | Coniglio | LD50 > 10.000 mg/kg |
| Persolfato | Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore) | Ratto | LC50 > 47,93 mg/l |
| Persolfato | Ingestione | Ratto | LD50 895 mg/kg |
| Perestere | Cutanea | Ratto | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Perestere | Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore) | Ratto | LC50 > 0,8 mg/l |
| Perestere | Ingestione | Ratto | LD50 12.905 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 |
| Silice trattata con silano | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |
| polvere di vetro | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Perestere | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

| Nome | Specie | Valore |
|---|---------------------------|-----------------------------------|
| Prodotto | | Nessuna irritazione significativa |
| Polvere di vetro trattato con silano | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Valutazione professionale | Lievemente irritante |
| Silice trattata con silano | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |
| polvere di vetro | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Perestere | Coniglio | Nessuna irritazione significativa |

Sensibilizzazione cutanea

| Nome | Specie | Valore |
|---|------------------------|------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Essere umano e animale | Sensibilizzante |
| Silice trattata con silano | Essere umano e animale | Non classificato |
| Perestere | Porcellino d'India | 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 |

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 |

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 |
| Silice trattata con silano | Inalazione | Sistema respiratorio silicosi | Non classificato | Essere umano | NOAEL Non disponibile | esposizione professionale |

Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

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 |
|---|------------|---------------|---|-------------|---------------|--------------------|
| Polvere di vetro trattato con silano | None | | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | | | N/A |
| 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 | 18,6 mg/l |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0 | Pulce d'acqua | sperimentale | 21 Giorni | NOEC | 32 mg/l |
| Silice trattata con silano | 68909-20-6 | Algae | Stimato | 72 ore | EC50 | >100 mg/l |
| polvere di vetro | 65997-17-3 | Green algae | sperimentale | 72 ore | EC50 | >1.000 mg/l |
| polvere di vetro | 65997-17-3 | Pulce d'acqua | sperimentale | 72 ore | EC50 | >1.000 mg/l |
| polvere di vetro | 65997-17-3 | Pesce zebra | sperimentale | 96 ore | LC50 | >1.000 mg/l |
| polvere di vetro | 65997-17-3 | Green algae | sperimentale | 72 ore | NOEC | >1.000 mg/l |
| Persolfato | 7775-27-1 | Altre alghe | Stimato | 72 ore | EC50 | 320 mg/l |
| Persolfato | 7775-27-1 | Copepodi | Stimato | 48 ore | EC50 | 21,22 mg/l |
| Persolfato | 7775-27-1 | Trota iridea | Stimato | 96 ore | LC50 | 76,3 mg/l |
| Persolfato | 7775-27-1 | Altre alghe | Stimato | 72 ore | NOEC | 32 mg/l |
| Perestere | 13122-18-4 | Fanghi attivi | sperimentale | 3 ore | NOEC | 26,3 mg/l |
| Perestere | 13122-18-4 | Green Algae | sperimentale | | EC50 | 0,51 mg/l |
| Perestere | 13122-18-4 | Trota iridea | sperimentale | | LC50 | 7 mg/l |
| Perestere | 13122-18-4 | Pulce d'acqua | sperimentale | | EC50 | >100 mg/l |
| Perestere | 13122-18-4 | Green Algae | sperimentale | | NOEC | 0,125 mg/l |
| Sale di rame | 6046-93-1 | Altre alghe | sperimentale | 72 ore | EC50 | 0,005 mg/l |
| Sale di rame | 6046-93-1 | Carpa comune | sperimentale | 96 Giorni | LC50 | 0,004 mg/l |
| Sale di rame | 6046-93-1 | Crustacea | sperimentale | 96 ore | EC50 | >12,8 mg/l |

12.2. Persistenza e degradabilità

| Materiale | CAS No. | Tipo di test | Durata | Tipo di studio | Risultato del test | Protocollo |
|---|------------|--------------------------------------|-----------|----------------------------------|--------------------|------------------------------|
| 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 CO2 |
| Silice trattata con silano | 68909-20-6 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| polvere di vetro | 65997-17-3 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Persolfato | 7775-27-1 | Dati non disponibili - insufficienti | | | N/A | |
| Perestere | 13122-18-4 | Stimato Biodegradazione | 28 | Richiesta biochimica di ossigeno | 14 % BOD/ThBOD | OCSE 301C - MITI (I) |

| | | | | | | |
|--------------|-----------|--------------------------------------|--|--|-----|--|
| Sale di rame | 6046-93-1 | 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 |
|---|------------|---|--------|----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| 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/H2O | 2.3 | Metodo non standard |
| Silice trattata con silano | 68909-20-6 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| polvere di vetro | 65997-17-3 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Persolfato | 7775-27-1 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Perestere | 13122-18-4 | Stimato Bioconcentrazione | | Bioaccumulo | 363 | Stimato: Fattore di bioconcentrazione |
| Sale di rame | 6046-93-1 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.4. Mobilità nel suolo

Dati di test non disponibili

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

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III.

ADR/RID: UN3077; Materia pericolosa per l'ambiente, solida, N.A.S. (Perestere, Sale di rame); 9; III; (-); M7.

ICAO/IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III.

Esenzione: Per i recipienti contenenti una quantità netta di 5 l o una massa netta di 5 kg o meno per confezione singola o

interna, possono essere applicate, se del caso, la disposizione speciale 375 (ADR), l'esenzione secondo il paragrafo 2.10.2.7 (IMDG) o la disposizione speciale A197(IATA).

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

| | |
|------|--|
| H242 | Rischio d'incendio per riscaldamento. |
| H272 | Può aggravare un incendio; comburente. |
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H334 | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| 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. |

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