



## Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

<b>No. documento:</b>	41-7748-1	<b>Versione:</b>	1.00
<b>Data di revisione:</b>	29/09/2020	<b>Sostituisce:</b>	Nessuna precedente

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

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

### IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Value Kit A1, TR (56967, 46966)

#### Numeri di identificazione del prodotto

UU-0108-9922-5      UU-0108-9923-3

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

##### Usi pertinenti identificati

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

##### Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria) in indicazioni approvate.

#### 1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

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

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

41-5399-5, 41-5463-9

## **INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:**

UU-0108-9922-5, UU-0108-9923-3

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

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

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

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

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

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

##### Usi pertinenti identificati

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

##### Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria) in indicazioni approvate.

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

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

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

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

### Sezione 2: Identificazione dei pericoli

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

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

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

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

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

**CLASSIFICAZIONE:**

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

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

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

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

Attenzione.

**Simboli:**

GHS07 (Punto esclamativo) |

**Pittogrammi****Ingredienti:**

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

**INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

**CONSIGLI DI PRUDENZA****Prevenzione:**

P280E Indossare guanti protettivi.

**Reazione:**

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

**Smaltimento:**

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

### 2.3. Altri pericoli

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

## Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso	Classificazione
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Polvere di vetro trattato con silano	None		15 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Skin Sens. 1, H317
Silice trattata con silano	92797-60-9	296-597-2	< 5	Sostanza non classificata come pericolosa
iniziatore	2094655-53-3		< 1,15	Sostanza non classificata come pericolosa
Trifenilfosfito	101-02-0	202-908-4	< 1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373
Biossido di titanio	13463-67-7	236-675-5	< 1	Sostanza con un limite di esposizione professionale
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D

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

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

## Sezione 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Inalazione:

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

#### Contatto con la pelle:

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

#### Contatto con gli occhi:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

#### Ingestione:

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

## Sezione 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

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

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

### Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

#### Sostanza

monossido di carbonio  
Anidride carbonica  
Vapori o gas irritanti

#### Condizioni

Durante la combustione  
Durante la combustione  
Durante la combustione

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

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

## Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evacuare la zona. Ventilare la zona. In caso di sversamenti rilevanti, o sversamenti in aree confinate, si deve fornire una ventilazione meccanica per disperdere i vapori, in accordo con le buone pratiche di igiene industriale. Fare riferimento alle altre sezioni della Scheda Informativa di Sicurezza per informazioni sui rischi fisici e per la salute, la protezione respiratoria, la ventilazione e i dispositivi di protezione individuali.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire il residuo. Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

## Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

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

### 8.1. Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

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.

<b>Ingrediente</b>	<b>Numero C.A.S.</b>	<b>Ente o associazione</b>	<b>Tipo di limite:</b>	<b>Commenti aggiuntivi</b>
Biossido di titanio	13463-67-7	Valori limite italiani	TWA(8 ore):10 mg/m <sup>3</sup>	

Valori limite italiani : D.Lgs. 81/2008 - Dir. 2000/39/CE - ACGIH

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

### 8.2. Controlli dell'esposizione

**8.2.1. Controlli tecnici idonei**

Usare in luogo ben ventilato.

**8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****Contatto con gli occhi:**

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

*Norme/regolamenti applicabili*

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

**Protezione della pelle e delle mani:**

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

**Protezione delle vie respiratorie:**

Non richiesta

**Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Aspetto**

<b>Stato fisico</b>	Solido
<b>Colore</b>	Giallo
<b>Forma fisica specifica:</b>	Pasta
<b>Odore</b>	Leggero, acrilico
<b>pH</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Punto/intervallo di ebollizione</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Punto di fusione</b>	<i>Dati non disponibili</i>
<b>Infiammabilità (solido, gas)</b>	Non classificato
<b>Proprietà esplosive</b>	Non classificato
<b>Proprietà ossidanti/comburenti</b>	Non classificato
<b>Punto di infiammabilità (Flash Point)</b>	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
<b>Temperatura di autoignizione</b>	<i>Dati non disponibili</i>
<b>Limite di esplosività inferiore (LEL)</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Limite di esplosività superiore (UEL)</b>	<i>Non applicabile</i>
<b>Densità relativa</b>	Ca. - 2,1 [Standard di riferimento:Acqua=1]
<b>Solubilità in acqua</b>	Trascurabile
<b>Viscosità</b>	10 Pa-s - 100 Pa-s
<b>Densità</b>	Ca. 2,1 g/cm <sup>3</sup> [Dettagli:20°C]

**9.2. Altre informazioni**

**Composti Organici Volatili (Europa)**

*Dati non disponibili*

**Sezione 10: Stabilità e Reattività****10.1. Reattività**

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

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Calore

### 10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Condizioni

Non noto.

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

## Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

Sulla base dei dati di test e/o informazioni sui componenti, questo materiale può causare i seguenti effetti sulla salute:

#### Inalazione:

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

#### Contatto con la pelle:

Non è prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto. Reazioni allergiche della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, vescicolazione e prurito.

#### Contatto con gli occhi:

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

#### Ingestione:

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

#### Altri effetti sulla salute:

#### Cancerogenicità:

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

#### Dati tossicologici

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

#### Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg



**3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste**

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

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

**Corrosione/irritazione cutanea**

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

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare**

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

**Sensibilizzazione cutanea**

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

**Sensibilizzazione respiratoria**

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

**Mutagenicità sulle cellule germinali**

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

**3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste**

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

**Cancerogenicità**

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Biossido di titanio	Ingestione	Più specie animali	Non cancerogeno
Biossido di titanio	Inalazione	Ratto	Cancerogeno

**Tossicità per la riproduzione****Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo**

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 Giorni
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza

**Organo/organi bersaglio****Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola**

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

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta**

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	rene e/o vescica   Sistema ematico	Non classificato	Topo	NOAEL 833 mg/kg/day	78 settimane
Trifenilfosfito	Ingestione	Sistema nervoso	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.	Ratto	NOAEL 15 mg/kg/day	28 Giorni
Biossido di titanio	Inalazione	Sistema respiratorio	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	LOAEL 0,01 mg/l	2 anni
Biossido di titanio	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale

**Pericolo in caso di aspirazione**

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

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

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

**Sezione 12: Informazioni ecologiche**

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

**GHS e classificazioni derivate da valutazioni di 3M.**
**12.1. Tossicità**

Dati di test sul prodotto non disponibili

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

**3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste**

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

**12.2. Persistenza e degradabilità**

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

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

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

#### **12.4. Mobilità nel suolo**

Contattare il fabbricante per dettagli.

#### **12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

#### **12.6. Altri effetti avversi**

Nessuna informazione disponibile

### **Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**

#### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

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

### **Sezione 14: Informazioni sul trasporto**

ADR/IMDG/IATA: Non pericoloso ai fini del trasporto secondo la normativa vigente. Not restricted for transport.

### **Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione**

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

##### **Cancerogenicità**

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

##### **Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze**

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

### **Sezione 16: Altre informazioni**

#### **Elenco delle frasi H rilevanti**

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

#### **Informazioni sulla revisione:**

Informazioni sulla revisione non disponibili

Il prodotto a cui si applica questa scheda informativa di sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano sono esenti dall'obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il regolamento sui dispositivi medici dell'UE non prevede l'uso di schede di dati di sicurezza per dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, poiché l'uso sicuro del prodotto è descritto attraverso le istruzioni per l'uso e/o l'etichettatura del prodotto. Tuttavia, la scheda informativa di

sicurezza 3M viene fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni tossicologiche e chimiche aggiuntive sul prodotto. In caso di ulteriori domande, contattare il rappresentante 3M elencato nella scheda informativa di sicurezza.

**3M Italia: le schede informative di sicurezza sono disponibili sul sito [www.3m.com/msds](http://www.3m.com/msds)**



## Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

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

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

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

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

##### Usi pertinenti identificati

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

##### Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria) in indicazioni approvate.

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

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

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

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

### Sezione 2: Identificazione dei pericoli

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

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

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

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

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

#### CLASSIFICAZIONE:

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

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

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

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

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

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

#### AVVERTENZA

Pericolo.

#### Simboli:

GHS05 (Corrosione) | GHS07 (Punto esclamativo) |

#### Pittogrammi



#### Ingredienti:

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

#### INDICAZIONI DI PERICOLO:

H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
 H315 Provoca irritazione cutanea.  
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

#### CONSIGLI DI PRUDENZA

#### Prevenzione:

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

#### Reazione:

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



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

**Stoccaggio:**

P411C Conservare a temperature non superiori a 25°C/77°F.

**Smaltimento:**

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

**2.3. Altri pericoli**

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

**Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**

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

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

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

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

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

**Contatto con la pelle:**

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

**Contatto con gli occhi:**

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

**Ingestione:**

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

## Sezione 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

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

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

### Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

#### Sostanza

monossido di carbonio  
Anidride carbonica  
Vapori o gas irritanti

#### Condizioni

Durante la combustione  
Durante la combustione  
Durante la combustione

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

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

## Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evacuare la zona. Ventilare la zona. In caso di sversamenti rilevanti, o sversamenti in aree confinate, si deve fornire una ventilazione meccanica per disperdere i vapori, in accordo con le buone pratiche di igiene industriale. Fare riferimento alle altre sezioni della Scheda Informativa di Sicurezza per informazioni sui rischi fisici e per la salute, la protezione respiratoria, la ventilazione e i dispositivi di protezione individuali.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire il residuo. Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

## Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

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

### 8.1. Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

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

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

**Contatto con gli occhi:**

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

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

#### *Norme/regolamenti applicabili*

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

#### **Protezione della pelle e delle mani:**

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

#### **Protezione delle vie respiratorie:**

Non richiesta

## **Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche**

### **9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

#### **Aspetto**

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

### **9.2. Altre informazioni**

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

## **Sezione 10: Stabilità e Reattività**

### **10.1. Reattività**

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

### **10.2. Stabilità chimica**

Stabile.

### **10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non polimerizza in modo pericoloso.

### **10.4. Condizioni da evitare**

Calore

**10.5. Materiali incompatibili**

Agenti ossidanti forti

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi****Sostanza**

Non noto.

**Condizioni**

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

**Sezione 11: Informazioni Tossicologiche**

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

**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione**

Sulla base dei dati di test e/o informazioni sui componenti, questo materiale può causare i seguenti effetti sulla salute:

**Inalazione:**

Irritazione delle vie respiratorie: i sintomi possono includere dolore al naso e alla gola, tosse, starnuti, secrezione nasale, emicrania, raucedine.

**Contatto con la pelle:**

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

**Contatto con gli occhi:**

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

**Ingestione:**

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

**Dati tossicologici**

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in 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	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Prodotto	Inalazione- Vapore(4 ore)		Dati non disponibili; ATE calcolata > 50 mg/l
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg
Silice trattata con silano	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,691 mg/l
Silice trattata con silano	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.110 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg

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

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

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

### Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

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

### Sensibilizzazione cutanea

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

### Sensibilizzazione respiratoria

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

### Mutagenicità sulle cellule germinali

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

### Cancerogenicità

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

### Tossicità per la riproduzione

#### Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

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

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

### Organo/organi bersaglio

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Idroperossido	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	rischi per la salute	NOAEL Non disponibile	

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

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

### Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

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

### 12.1. Tossicità

Dati di test sul prodotto non disponibili

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

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

## 12.2. Persistenza e degradabilità

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

## 12.3. Potenziale di bioaccumulo

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

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

**12.4. Mobilità nel suolo**

Contattare il fabbricante per dettagli.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

**12.6. Altri effetti avversi**

Nessuna informazione disponibile

## Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

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

## Sezione 14: Informazioni sul trasporto

ADR/IMDG/IATA: Non pericoloso ai fini del trasporto secondo la normativa vigente. Not restricted for transport.

## Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente per la sostanza o la miscela****Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze**

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

## Sezione 16: Altre informazioni

**Elenco delle frasi H rilevanti**

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

**Informazioni sulla revisione:**

Informazioni sulla revisione non disponibili

Il prodotto a cui si applica questa scheda informativa di sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto



con il corpo umano sono esenti dall'obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il regolamento sui dispositivi medici dell'UE non prevede l'uso di schede di dati di sicurezza per dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, poiché l'uso sicuro del prodotto è descritto attraverso le istruzioni per l'uso e/o l'etichettatura del prodotto. Tuttavia, la scheda informativa di sicurezza 3M viene fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni tossicologiche e chimiche aggiuntive sul prodotto. In caso di ulteriori domande, contattare il rappresentante 3M elencato nella scheda informativa di sicurezza.

**3M Italia: le schede informative di sicurezza sono disponibili sul sito [www.3m.com/msds](http://www.3m.com/msds)**