



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2025 Solventum. Tutti i diritti riservati. La copia e/o il download di queste informazioni per l'utilizzo corretto dei prodotti Solventum è consentito a condizione che: (1) le informazioni siano copiate integralmente senza modifiche, a meno che non si ottenga un accordo scritto preventivo da Solventum, e (2) né la copia né l'originale siano rivenduti o distribuiti in altro modo con l'intenzione di ottenere un profitto.

No. documento:	18-4286-3	Versione:	1.00
Data di revisione:	26/11/2025	Sostituisce:	Nessuna precedente

Numero di versione per le informazioni sul trasporto

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

Express™ Standard Putty (7312)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2005-5213-4

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:	Solventum Italy s.r.l., Via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (Milano) – Italy
Telefono:	390294753009
Mail to:	psops_supportteam@solventum.com
Sito web:	Solventum.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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:

18-4188-1, 18-3613-9

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:

Fare riferimento ai componenti del kit, sezione 14, per le informazioni sul trasporto.

ETICHETTA DEL KIT

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Fare riferimento ai componenti del Kit

Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2025 Solventum. Tutti i diritti riservati. La copia e/o il download di queste informazioni per l'utilizzo corretto dei prodotti Solventum è consentito a condizione che: (1) le informazioni siano copiate integralmente senza modifiche, a meno che non si ottenga un accordo scritto preventivo da Solventum, e (2) né la copia né l'originale siano rivenduti o distribuiti in altro modo con l'intenzione di ottenere un profitto.

No. documento:	18-3613-9	Versione:	2.00
Data di revisione:	10/07/2025	Sostituisce:	12/11/2019

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Express™ Tray Putty Catalyst

Numeri di identificazione del prodotto

LE-F100-0069-4

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:	Solventum Italy s.r.l., Via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (Milano) – Italy
Telefono:	390294753009
Mail to:	psops_supportteam@solventum.com
Sito web:	Solventum.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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:

Non classificato come pericoloso ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

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

Non applicabile

Note sull'etichettatura:

La classificazione H372 non si applica. Il prodotto è uno stucco senza possibilità di esposizione inalatoria.

2.3. Altri pericoli

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

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Calcare	(n. CAS) 1317-65-3 (n. CE) 215-279-6	20 - 40	Sostanza con valori limite nazionali di esposizione professionale
Quarzo	(n. CAS) 14808-60-7 (n. CE) 238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Vinilsilossani	(n. CAS) 68083-19-2	15 - 25	Sostanza non classificata come pericolosa
Olio minerale	(n. CAS) 8042-47-5 (n. CE) 232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304

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:**

Non è prevista alcuna necessità di primo soccorso. In caso di insorgenza di sintomi trasportare l'infortunato all'aria aperta. Consultare un medico.

Contatto con la pelle:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Sezione 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

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

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti**Sostanza**

monossido di carbonio
Anidride carbonica

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

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. Osservare le precauzioni riportate nelle altre sezioni.

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
Particelle (insolubili o scarsamente	1317-65-3	Valori limite	TWA(particelle inalabili)(8	

solubili) non altrimenti specificate, particelle inalabili	italiani	ore):10 mg/m3
Particelle (insolubili o scarsamente solubili) non altrimenti specificate, particelle respirabili	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):3 mg/m3
Quarzo	14808-60-7 Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):0.025 mg/m3
Distillati (petrolio), frazione intermedia di 'hydrotreating'	8042-47-5 Valori limite italiani	TWA(frazione inalabile)(8 ore):5 mg/m3

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

Non sono richiesti controlli tecnici.

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:	Stucco
Colore	Avorio
Odore	Odore Caratteristico, Odore leggero
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	2,5 [Standard di riferimento:Acqua=1]
pH	<i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i>
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>
Solubilità in acqua	Nessuno

Densità

Dati non disponibili

9.2. Altre informazioni**9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Tasso di evaporazione

Non applicabile

Peso Molecolare

Dati non disponibili

Tenore di sostanze volatili

Dati non disponibili

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

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

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

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:

Non è prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto.

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 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	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Calcare	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Calcare	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 3 mg/l
Calcare	Ingestione	Ratto	LD50 6.450 mg/kg
Quarzo	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Quarzo	Ingestione		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Vinilsilossani	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinilsilossani	Ingestione	Ratto	LD50 > 15.440 mg/kg
Olio minerale	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.000 mg/kg
Olio minerale	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Quarzo	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Vinilsilossani	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Olio minerale	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Vinilsilossani	Coniglio	Lievemente irritante
Olio minerale	Coniglio	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Olio minerale	Porcellino d'India	Non classificato

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore
Quarzo	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Quarzo	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Olio minerale	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Quarzo	Inalazione	Essere umano e animale	Cancerogeno
Olio minerale	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Olio minerale	Inalazione	Più specie animali	Non cancerogeno

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

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 625 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Olio minerale	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/giorno	13 settimane
Olio minerale	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/giorno	13 settimane
Olio minerale	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/giorno	durante la gravidanza

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

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,812 mg/l	90 minuti

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Quarzo	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Olio minerale	Ingestione	sistema emopoietico	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.381	90 Giorni

					mg/kg/giorno	
Olio minerale	Ingestione	Fegato Sistema immunitario	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.336 mg/kg/giorno	90 Giorni

Pericolo in caso di aspirazione

Nome	Valore
Olio minerale	Pericolo in caso di aspirazione

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
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC10	>100 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	440 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	7.600 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	5.000 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green algae	Stimato	72 ore	NOEC	60 mg/l
Vinilsilossani	68083-19-2	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Olio minerale	8042-47-5	Pulce d'acqua	Composto analogo	48 ore	EL50	>100 mg/l
Olio minerale	8042-47-5	Bluegill (Lepomis macrochirus)	sperimentale	96 ore	LL50	>100 mg/l
Olio minerale	8042-47-5	Green algae	Composto analogo	72 ore	NOEL	100 mg/l
Olio minerale	8042-47-5	Pulce d'acqua	Composto analogo	21 Giorni	NOEL	>100 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato	Protocollo
-----------	---------	--------------	--------	----------------	-----------	------------

					del test	
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinilsilossani	68083-19-2	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Olio minerale	8042-47-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	0 % evoluzione CO ₂ /evoluzione THCO ₂	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinilsilossani	68083-19-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Olio minerale	8042-47-5	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)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso per il trasporto.

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

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU o numero ID	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

Per ulteriori informazioni sul trasporto/spedizione del materiale per ferrovia (RID) o per vie navigabili interne (ADN), si prega di contattare l'indirizzo o il numero di telefono elencati nella prima pagina della SDS.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

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**

H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Informazioni sulla revisione:

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

Il prodotto a cui si applica questa Scheda Informativa sulla Sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano sono esenti dai requisiti di classificazione e etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il Regolamento UE sui Dispositivi Medici non prevede l'uso di Schede 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 sulla Sicurezza di Solventum è fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni aggiuntive sulla tossicologia e chimica del prodotto. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante Solventum elencato nella Scheda Informativa sulla Sicurezza.

Le schede di sicurezza di Solventum Italia sono disponibili su [Solventum.com](https://www.solventum.com)



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2025 Solventum. Tutti i diritti riservati. La copia e/o il download di queste informazioni per l'utilizzo corretto dei prodotti Solventum è consentito a condizione che: (1) le informazioni siano copiate integralmente senza modifiche, a meno che non si ottenga un accordo scritto preventivo da Solventum, e (2) né la copia né l'originale siano rivenduti o distribuiti in altro modo con l'intenzione di ottenere un profitto.

No. documento:	18-4188-1	Versione:	2.00
Data di revisione:	10/07/2025	Sostituisce:	12/11/2019

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Express™ Tray Putty Base

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: Solventum Italy s.r.l., Via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (Milano) – Italy
Telefono: 390294753009
Mail to: psops_supportteam@solventum.com
Sito web: Solventum.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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.

La classificazione della tossicità specifica per organi bersaglio non viene applicata in quanto non c'è possibilità di esposizione per inalazione.

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:

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****INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H412

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.3. Altri pericoli

Contiene una sostanza che soddisfa i criteri per PBT in conformità al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato XIII Contiene una sostanza che soddisfa i criteri per vPvB in conformità al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato XIII 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]
Calcare	(n. CAS) 1317-65-3 (n. CE) 215-279-6	20 - 40	Sostanza non classificata come pericolosa
Quarzo	(n. CAS) 14808-60-7 (n. CE) 238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Silossano vinilico SIS	(n. CAS) 68083-19-2	10 - 25	Sostanza non classificata come pericolosa
Olio minerale	(n. CAS) 8042-47-5 (n. CE) 232-455-8	< 10	Asp. Tox. 1, H304
Fluido siliconico metilidrogenato	Riservato	< 2	Sostanza non classificata come pericolosa
Octametilclotetrasilossano	(n. CAS) 556-67-2 (n. CE) 209-136-7	< 0,1	Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Flam. Liq. 3, H226

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 con acqua e sapone. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

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

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti**Sostanza**

monossido di carbonio

Anidride carbonica

Condizioni

Durante la combustione

Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

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. Osservare le precauzioni riportate nelle altre sezioni. 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	Ente o	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
-------------	--------	--------	-----------------	---------------------

	C.A.S.	associazione	
Quarzo	14808-60-7	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):0.025 mg/m3
Distillati (petrolio), frazione intermedia di 'hydrotreating'	8042-47-5	Valori limite italiani	TWA(frazione inalabile)(8 ore):5 mg/m3

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:	Stucco
Colore	Marrone chiaro, Avorio
Odore	Odore Caratteristico, Odore leggero
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	2,5 [Standard di riferimento:Acqua=1]
pH	<i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i>
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>
Solubilità in acqua	Nessuno
Densità	2,5 g/cm3

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**Composti Organici Volatili (Europa)***Dati non disponibili***Tasso di evaporazione***Non applicabile***Peso Molecolare***Dati non disponibili***Tenore di sostanze volatili***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

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:

Non è prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto.

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 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	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Calcare	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Calcare	Inalazione- Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 3 mg/l
Calcare	Ingestione	Ratto	LD50 6.450 mg/kg
Quarzo	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Quarzo	Ingestione		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Silossano vinilico SIS	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.440 mg/kg
Silossano vinilico SIS	Ingestione	Ratto	LD50 > 15.440 mg/kg
Olio minerale	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.000 mg/kg
Olio minerale	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Octametilciclotetrasilossano	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.400 mg/kg
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione- Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 36 mg/l
Octametilciclotetrasilossano	Ingestione	Ratto	LD50 > 4.800 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Quarzo	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silossano vinilico SIS	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Olio minerale	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Octametilciclotetrasilossano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Calcare	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silossano vinilico SIS	Coniglio	Lievemente irritante
Olio minerale	Coniglio	Lievemente irritante
Octametilciclotetrasilossano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Olio minerale	Porcellino d'India	Non classificato
Octametilciclotetrasilossano	Essere	Non classificato

	umano e animale	
--	-----------------	--

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
Quarzo	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Quarzo	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Olio minerale	In Vitro	Non mutageno
Octametilciclotetrasilossano	In vivo	Non mutageno
Octametilciclotetrasilossano	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Quarzo	Inalazione	Essere umano e animale	Cancerogeno
Olio minerale	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Olio minerale	Inalazione	Più specie animali	Non cancerogeno
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione	Ratto	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
Calcare	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 625 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Olio minerale	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/giorno	13 settimane
Olio minerale	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/giorno	13 settimane
Olio minerale	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 4.350 mg/kg/giorno	durante la gravidanza
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 8,5 mg/l	2 generazione
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione	Non classificato per lo sviluppo	Coniglio	NOAEL 6 mg/l	durante l'organogenesi
Octametilciclotetrasilossano	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Coniglio	NOAEL 100 mg/kg	durante l'organogenesi
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione	Tossico per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 3,6 mg/l	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
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,812 mg/l	90 minuti

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Calcare	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Quarzo	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Olio minerale	Ingestione	sistema emapoietico	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.381 mg/kg/giorno	90 Giorni
Olio minerale	Ingestione	Fegato Sistema immunitario	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.336 mg/kg/giorno	90 Giorni
Octametilciclotetrasilossano	Cutanea	sistema emapoietico	Non classificato	Coniglio	NOAEL 960 mg/kg/giorno	3 settimane
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione	Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL 8,5 mg/l	13 settimane
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione	Sistema endocrino Sistema immunitario rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 8,5 mg/l	2 generazione
Octametilciclotetrasilossano	Inalazione	sistema emapoietico	Non classificato	Ratto	NOAEL 8,5 mg/l	13 settimane
Octametilciclotetrasilossano	Ingestione	Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.600 mg/kg/giorno	2 settimane

Pericolo in caso di aspirazione

Nome	Valore
Olio minerale	Pericolo in caso di aspirazione

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
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l

Calcare	1317-65-3	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	>100 mg/l
Calcare	1317-65-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC10	>100 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	440 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	7.600 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	5.000 mg/l
Quarzo	14808-60-7	Green algae	Stimato	72 ore	NOEC	60 mg/l
Silossano vinilico SIS	68083-19-2	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Olio minerale	8042-47-5	Pulce d'acqua	Composto analogo	48 ore	EL50	>100 mg/l
Olio minerale	8042-47-5	Bluegill (Lepomis macrochirus)	sperimentale	96 ore	LL50	>100 mg/l
Olio minerale	8042-47-5	Green algae	Composto analogo	72 ore	NOEL	100 mg/l
Olio minerale	8042-47-5	Pulce d'acqua	Composto analogo	21 Giorni	NOEL	>100 mg/l
Fluido siliconico metilidrogenato	Riservato	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Verme nero	sperimentale	28 Giorni	NOEC	0,73 mg/kg (Peso secco)
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Moscerino	sperimentale	14 Giorni	LC50	>170 mg/kg (Peso secco)
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Mysid Shrimp	sperimentale	96 ore	LC50	>0,0091 mg/l
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	>0,022 mg/l
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>0,015 mg/l
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Trota iridea	sperimentale	93 Giorni	NOEC	0,0044 mg/l
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	0,015 mg/l
Octametilciclotetrasilos sano	556-67-2	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>10.000 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossano vinilico SIS	68083-19-2	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Olio minerale	8042-47-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	0 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Fluido siliconico metilidrogenato	Riservato	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A

Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	sperimentale Biodegradazione	29 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	3.7 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 310 Prova CO2 nello spazio di testa
Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	sperimentale Fotolisi		Degradazione fotolitica; emivita (in aria)	31 giorni (t 1/2)	
Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	69.3-144 ore (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Calcare	1317-65-3	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Quarzo	14808-60-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossano vinilico SIS	68083-19-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Olio minerale	8042-47-5	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Fluido silconico metilidrogenato	Riservato	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	sperimentale BCF - Pesce	28 Giorni	Bioaccumulo	12400	40CFR 797.1520-Fish Bioaccumm
Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	6.49	OCSE 123 log Kow slow stirring

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	16.600 l/kg	OCSE 106 Adsorp. -Desorp. Batch Equil.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Ingrediente	Numero C.A.S.	Stato rispetto alle sostanze PBT/vPvB
Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	Soddisfa i requisiti REACH per i PBT
Octametilciclotetrasilossano	556-67-2	Soddisfa i criteri REACH 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)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso per il trasporto.

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

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU o numero ID	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

Per ulteriori informazioni sul trasporto/spedizione del materiale per ferrovia (RID) o per vie navigabili interne (ADN), si

prega di contattare l'indirizzo o il numero di telefono elencati nella prima pagina della SDS.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

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

H226	Liquido e vapori infiammabili.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:
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:

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

Il prodotto a cui si applica questa Scheda Informativa sulla Sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano sono esenti dai requisiti di classificazione e etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il Regolamento UE sui Dispositivi Medici non prevede l'uso di Schede 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 sulla Sicurezza di Solventum è fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni aggiuntive sulla tossicologia e chimica del prodotto. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante Solventum elencato nella Scheda Informativa sulla Sicurezza.

Le schede di sicurezza di Solventum Italia sono disponibili su [Solventum.com](https://www.solventum.com)