



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:	17-9608-5	Versione:	1.00
Data di revisione:	28/10/2025	Sostituisce:	Nessuna precedente

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

RELYX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Liquid

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

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:

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

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
Metacrilato fosforilato		700-757-3	40 - 50
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	201-297-1	< 0,5

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
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.

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]
Metacrilato fosforilato	(n. CE) 700-757-3	40 - 50	Eye Dam. 1, H318
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	(n. CAS) 109-16-0 (n. CE) 203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1B, H317
Dimetacrilato sostituito	(n. CAS) 27689-12-9 (n. CE) 248-607-1	20 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Metilmetacrilato (MMA) SIS	(n. CAS) 80-62-6 (n. CE) 201-297-1	< 0,5	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Nota D
BHT	(n. CAS) 128-37-0 (n. CE) 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Sale di rame	(n. CAS) 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

Qualsiasi voce nella colonna “Identificatore” che inizia con i numeri 6, 7, 8 o 9 è un numero di elenco provvisorio fornito dall'ECHA in attesa della pubblicazione del numero ufficiale di inventario CE per la sostanza.

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

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

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

Lavare con abbondante acqua 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 liquidi infiammabili come anidride carbonica o polvere chimica per estinguere.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I recipienti chiusi esposti al calore dell'incendio possono generare sovrappressione ed esplodere.

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

L'acqua può non essere efficace per estinguere l'incendio; tuttavia dovrebbe essere usata per raffreddare le superfici e i contenitori esposti alla fiamma e prevenire scoppi o esplosioni. 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. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate - Non fumare. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. 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. ATTENZIONE! Un motore può essere una fonte di ignizione e causare l'accensione o l'esplosione di polveri combustibili presenti nell'area dello sversamento. 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

Contenere le perdite. Coprire con materiale adsorbente inorganico. Si rammenta che aggiungendo un materiale assorbente non si rimuove il pericolo per la salute, la sicurezza o per l'ambiente. Raccogliere utilizzando attrezzature antiscintilla. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire con un solvente appropriato selezionato da una persona qualificata e autorizzata. Ventilare l'area con aria fresca. Seguire le precauzioni indicate sull'etichetta o sulla Scheda Informativa di Sicurezza (SIS). Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Limiti di esposizione professionale**

Se un ingrediente è evidenziato in sezione 3 ma non appare nella tabella qui di seguito, non è disponibile un limite di esposizione professionale per l'ingrediente.

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
BHT	128-37-0	Valori limite italiani	TWA(frazione inalabile e vapore)(8 ore):2 mg/m ³	
Rame fumi, come Cu	6046-93-1	Valori limite italiani	TWA(come Cu, fumi)(8 ore):0.2 mg/m ³ ; TWA(come Cu polvere o nebbia)(8 ore):1 mg/m ³	
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Valori limite italiani	TWA(8 ore):50 ppm;STEL(15 minuti):100 ppm	

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	Liquido
Forma fisica specifica:	Liquido
Colore	Giallo
Odore	Acrilato moderato
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	> 93,3 °C
Infiammabilità	Non applicabile
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	64 °C [<i>Metodo di prova</i> :Tazza chiusa tipo Tagliabue]
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,14 [<i>Standard di riferimento</i> :Acqua=1]
pH	2,3
Viscosità cinematica	<i>Dati non disponibili</i>
Solubilità in acqua	< 63 g/l
Densità	1,14 g/ml

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
Tasso di evaporazione	<i>Dati non disponibili</i>
Peso Molecolare	<i>Dati non disponibili</i>
Tenore di sostanze volatili	<i>Dati non disponibili</i>

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo 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

<u>Sostanza</u>	<u>Condizioni</u>
Non noto.	

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

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

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

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	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Metacrilato fosforilato	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Metacrilato fosforilato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Topo	LD50 > 2.000
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg
Dimetacrilato sostituito	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato sostituito	Ingestione	Ratto	LD50 > 17.600 mg/kg
BHT	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.930 mg/kg
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione-Vapore (4 ore)	Ratto	LC50 29,8 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Ingestione	Ratto	LD50 7.900 mg/kg
Sale di rame	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Sale di rame	Ingestione	Ratto	LD50 > 300, < 2000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Metacrilato fosforilato	Coniglio	Minima irritazione
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
BHT	Essere umano e animale	Minima irritazione
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Coniglio	Irritante
Sale di rame	Dati in vitro	Corrosivo

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Metacrilato fosforilato	Coniglio	Corrosivo
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Lievemente irritante
BHT	Coniglio	Lievemente irritante
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Coniglio	Lievemente irritante
Sale di rame	Coniglio	Corrosivo

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Metacrilato fosforilato	Porcellino d'India	Non classificato
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Topo	Sensibilizzante
Dimetacrilato sostituito	Porcellino d'India	Non classificato
BHT	Essere umano	Non classificato
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Sale di rame	Porcellino d'India	Non classificato

Sensibilizzazione respiratoria

Nome	Specie	Valore
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Essere umano	Non classificato

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore
Metacrilato fosforilato	In Vitro	Non mutageno
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Dimetacrilato sostituito	In Vitro	Non mutageno
BHT	In Vitro	Non mutageno
BHT	In vivo	Non mutageno
Metilmetacrilato (MMA) SIS	In vivo	Non mutageno
Metilmetacrilato (MMA) SIS	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Sale di rame	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
BHT	Ingestione	Più specie animali	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Ingestione	Ratto	Non cancerogeno
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione	Essere umano e animale	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
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	5 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
BHT	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 500 mg/kg/giorno	2 generazione
BHT	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 500 mg/kg/giorno	2 generazione
BHT	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/giorno	2 generazione
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 400 mg/kg/giorno	2 generazione
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 400 mg/kg/giorno	2 generazione

Metilmetacrilato (MMA) SIS	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Coniglio	NOAEL 450 mg/kg/giorno	durante la gravidanza
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 8,3 mg/l	durante l'organogenesi

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
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Può irritare le vie respiratorie.	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Sale di rame	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
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Fegato	Non classificato	Topo	NOAEL 2.000 mg/kg/giorno	13 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Nota cute	Non classificato	Topo	NOAEL 100 mg/kg/giorno	13 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Tratto gastrointestinale sistema emopoietico Sistema nervoso rene e/o vescica Sistema respiratorio	Non classificato	Topo	NOAEL 2.000 mg/kg/giorno	13 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestione	sistema emopoietico Fegato Sistema nervoso rene e/o vescica occhi	Non classificato	Ratto	NOAEL 3.849 mg/kg/giorno	13 settimane
BHT	Ingestione	Fegato	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	NOAEL 250 mg/kg/giorno	28 Giorni
BHT	Ingestione	rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 500 mg/kg/giorno	2 generazione
BHT	Ingestione	Sistema ematico	Non classificato	Ratto	LOAEL 420 mg/kg/giorno	40 Giorni
BHT	Ingestione	Sistema endocrino	Non classificato	Ratto	NOAEL 25 mg/kg/giorno	2 generazione
BHT	Ingestione	Cuore	Non classificato	Topo	NOAEL 3.480 mg/kg/giorno	10 settimane
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Cutanea	sistema nervoso periferico	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione	sistema olfattivo	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione	rene e/o vescica	Non classificato	Più specie animali	NOAEL Non disponibile	14 settimane
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione	Fegato	Non classificato	Topo	NOAEL 12,3 mg/l	14 settimane
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Metilmetacrilato (MMA) SIS	Ingestione	rene e/o vescica Cuore Nota cute Sistema endocrino Tratto	Non classificato	Ratto	NOAEL 90,3 mg/kg/giorno	2 anni

		gastrointestinale sistema emapoietico Fegato muscoli Sistema nervoso Sistema respiratorio				
--	--	---	--	--	--	--

Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

11.2. Informazioni su altri pericoli

Questo materiale non contiene sostanze che sono valutate come interferenti endocrini per la salute umana.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

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

12.1. Tossicità

Dati di test sul prodotto non disponibili

Materiale	CAS #	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC50	>100 mg/l
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	16,4 mg/l
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	18,6 mg/l
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	32 mg/l
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>10.000 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	sperimentale	72 ore	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	sperimentale	42 Giorni	NOEC	0,053 mg/l

BHT	128-37-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	0,023 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>110 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	>79 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	69 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	110 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	37 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Fanghi attivi	sperimentale	30 minuti	EC20	150 mg/l
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	Microbi del suolo	sperimentale	28 Giorni	NOEC	>1.000 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	0,33 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	0,04 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	0,037 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Fathead Minnow	Stimato	32 Giorni	EC10	0,019 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Green algae	Stimato	N/A	NOEC	0,069 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	verme sedimento	Stimato	28 Giorni	NOEC	57,5 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Pulce d'acqua	Stimato	7 Giorni	NOEC	0,01 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Fanghi attivi	Stimato	N/A	EC50	22 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Orzo	Stimato	4 Giorni	NOEC	50 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Colino della Virginia	Stimato	14 Giorni	LD50	4.402 mg per kg di peso corporeo
Sale di rame	6046-93-1	Red worm	Stimato	56 Giorni	NOEC	31 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Microbi del suolo	Stimato	4 Giorni	NOEC	38 mg/kg (Peso secco)
Sale di rame	6046-93-1	Folsomia candida	Stimato	28 Giorni	NOEC	87,7 mg/kg (Peso secco)

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	85 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	7-12 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
BHT	128-37-0	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	sperimentale Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	94 %BOD/ThO D	OCSE 301C - MITI (I)
Sale di rame	6046-93-1	Composto analogo Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	74 %BOD/ThO D	OCSE 301C - MITI (I)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	2.3	Coefficiente di ripartizione EC A.8
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Modellato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	7.61	Episuite™
BHT	128-37-0	sperimentale BCF - Pesce	56 Giorni	Bioaccumulo	1277	OCSE 305-Bioconcentrazione
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	1.38	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
Sale di rame	6046-93-1	Composto analogo Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	-0.17	

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Metilmetacrilato (MMA) SIS	80-62-6	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	8.7-72 l/kg	
Sale di rame	6046-93-1	Composto analogo Mobilità nel suolo	Koc	228 l/kg	

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo materiale non contiene sostanze valutate come interferenti endocrini per gli effetti ambientali

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

Codice europeo dei rifiuti (sul solo prodotto inalterato, come venduto)

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso per il trasporto.

IMDG: UN3082; Environmentally Hazardous Substance, Liquid, N.O.S (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9; III; Marine Pollutant: Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate; EMS: FA, SF.

ICAO/IATA: UN3082; Environmentally Hazardous Substance, Liquid, N.O.S (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9; III.

ADR/RID: UN3082; Sostanza pericolosa per l'ambiente, liquida, N.A.S. (Acido acetico, sale di rame (2+) monoidrato), 9, III, (-); M6.

	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

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
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.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili

Il prodotto a cui si applica questa Scheda Informativa 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)