



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2022, 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:	29-8287-4	Versione:	2.00
Data di revisione:	02/05/2022	Sostituisce:	30/06/2021

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™ Scotchbond™ Universal (41258)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2011-3903-0

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

Usi pertinenti identificati

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

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria).

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

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

+39 0266101029 Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
+39 038224444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo
800011858 Azienda Ospedaliera Integrata Verona
+39 0557947819 Azienda Ospedaliera "Careggi", Firenze
+39 0668593726 "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù", Roma
+39 0649978000 Policlinico "Umberto I", Roma
+39 063054343 Policlinico "A. Gemelli", Roma
+39 0817472870 Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli", Napoli
800183459 Azienda Ospedaliera Universitaria, Foggia

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

Questo materiale è stato testato per lesione/irritazione oculare ed i risultati dei test si riflettono nella classificazione assegnata. Questo materiale è stato testato per la corrosione/irritazione cutanea ed i risultati dei test non soddisfano i criteri di classificazione.

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:

Liquido infiammabile, categoria 3 - Flam. Liq. 3; H226

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

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

Tossicità per la riproduzione; Categoria 1B - Repr. 1B; H360F

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:

GHS02 (Fiamma) | GHS05 (Corrosione) | GHS07 (Punto esclamativo) | GHS08 (Pericolo per la salute) |

Pittogrammi**Ingredienti:**

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	944-391-4	10 - 20
Ammina aromatica	10287-53-3	233-634-3	< 2
Ammina metacrilata	2867-47-2	220-688-8	< 1

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H226	Liquido e vapori infiammabili.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA**Prevenzione:**

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:**Consigli di prudenza aggiuntivi:**

Riservato agli utilizzatori professionali.

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]
Dimetacrilato (Bis-GMA)	(n. CAS) 1565-94-2 (n. CE) 216-367-7	15 - 25	Sostanza non classificata come pericolosa
Metacrilato (HEMA)	(n. CAS) 868-77-9 (n. CE) 212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Metacrilato fosforilato	(n. CAS) 1207736-18-2 (n. CE) 944-391-4	10 - 20	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 2, H411
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5 (n. CE) 231-791-2	10 - 15	Sostanza non classificata come pericolosa
Alcol etilico	(n. CAS) 64-17-5 (n. CE) 200-578-6	10 - 15	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Silice trattata con silano	(n. CAS) 122334-95-6 (n. CE) 310-178-4	7 - 13	Sostanza non classificata come pericolosa
Acido polimerico	(n. CAS) 25948-33-8	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
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
Canforochinone	(n. CAS) 10373-78-1	< 2	Sostanza non classificata come pericolosa

	(n. CE) 233-814-1		
Ammina aromatica	(n. CAS) 10287-53-3 (n. CE) 233-634-3	< 2	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Ammina metacrilata	(n. CAS) 2867-47-2 (n. CE) 220-688-8	< 1	Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Nota D Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318

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

Limiti di concentrazione specifici

Ingrediente	Identificatore	Limiti di concentrazione specifici
Alcol etilico	(n. CAS) 64-17-5 (n. CE) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

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

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

Lavare 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. NON provocare il vomito. Consultare immediatamente 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

formaldeide

monossido di carbonio

Condizioni

Durante la combustione

Durante la combustione

Anidride carbonica
Vapori o gas irritanti
Ossidi di azoto

Durante la combustione
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 l'area interessata dallo sversamento con una schiuma estinguente resistente ai solventi polari. 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 metallico. Pulire i residui con detergenti e acqua. 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	
Alcol etilico	64-17-5	Valori limite italiani	STEL(15 minuti):1000 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 viscoso
Colore	Giallo
Odore	Odore Caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	$\geq 78\text{ °C}$
Inflammabilità (solido, gas)	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)	$30,5\text{ °C}$ [Metodo di prova: Tazza chiusa]
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1 - 1,2 [Standard di riferimento: Acqua=1]
pH	
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>
Solubilità in acqua	Apprezzabile
Densità	1 g/cm ³ - 1,2 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

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

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:

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:

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:

Corrosione gastrointestinale: i sintomi possono includere forti dolori alla bocca, gola e addome, nausea, vomito e diarrea; si può anche verificare sangue nelle feci e/o nel vomito. Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

Altri effetti sulla salute:**Tossicità sulla riproduzione/sviluppo:**

Contiene una sostanza chimica che può causare difetti di nascita e danni riproduttivi.

Informazioni aggiuntive:

Questo prodotto contiene alcool etilico. Gli alcolici e l'etanolo nelle bevande alcoliche sono stati classificati dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro come cancerogeni per l'uomo. Sono anche reperibili dati che associano il consumo di alcolici con effetti tossici sul fegato e sullo sviluppo. L'esposizione all'etanolo, negli usi previsti di questo prodotto, non si prevede possa causare il cancro o avere effetti tossici sul fegato e sullo sviluppo.

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	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Ratto	LD50 5.564 mg/kg
Dimetacrilato (Bis-GMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato (Bis-GMA)	Ingestione	Ratto	LD50 > 11.700 mg/kg
Alcol etilico	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.800 mg/kg
Alcol etilico	Inalazione- Vapore (4 ore)	Ratto	LC50 124,7 mg/l
Alcol etilico	Ingestione	Ratto	LD50 17.800 mg/kg
Metacrilato fosforilato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Metacrilato fosforilato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,691 mg/l
Silice trattata con silano	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.110 mg/kg
Acido polimerico	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Acido polimerico	Cutanea	rischi per la salute	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Canforochinone	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Canforochinone	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Ammina aromatica	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Ammina aromatica	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Ammina metacrilata	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Ammina metacrilata	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,436 mg/l
Ammina metacrilata	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.930 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Minima irritazione
Dimetacrilato (Bis-GMA)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Alcol etilico	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Metacrilato fosforilato	Dati in vitro	Corrosivo
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Ammina aromatica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Ammina metacrilata	Coniglio	Corrosivo
BHT	Essere umano e animale	Minima irritazione

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Dati in vitro	Corrosivo
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Lievemente irritante
Dimetacrilato (Bis-GMA)	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Alcol etilico	Coniglio	Fortemente irritante
Metacrilato fosforilato	Dati in vitro	Corrosivo
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Ammina aromatica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Ammina metacrilata	Coniglio	Corrosivo
BHT	Coniglio	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
------	--------	--------

Metacrilato (HEMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Dimetacrilato (Bis-GMA)	Topo	Non classificato
Alcol etilico	Essere umano	Non classificato
Metacrilato fosforilato	Topo	Sensibilizzante
Silice trattata con silano	Essere umano e animale	Non classificato
Ammina aromatica		Non classificato
Ammina metacrilata	Porcellino d'India	Sensibilizzante
BHT	Essere umano	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
Metacrilato (HEMA)	In vivo	Non mutageno
Metacrilato (HEMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Dimetacrilato (Bis-GMA)	In Vitro	Non mutageno
Alcol etilico	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Alcol etilico	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Metacrilato fosforilato	In Vitro	Non mutageno
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno
Ammina aromatica	In vivo	Non mutageno
Ammina aromatica	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Ammina metacrilata	In vivo	Non mutageno
Ammina metacrilata	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
BHT	In Vitro	Non mutageno
BHT	In vivo	Non mutageno

Cancerogenicità

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

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	49 Giorni
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Dimetacrilato (Bis-GMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	durante la gravidanza
Alcol etilico	Inalazione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 38 mg/l	durante la gravidanza
Alcol etilico	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 5.200 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/giorno	1 generazione

Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/giorno	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.350 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi
Ammina aromatica	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 600 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Ammina aromatica	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 50 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Ammina aromatica	Ingestione	Tossico per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 50 mg/kg/giorno	53 Giorni
Ammina metacrilata	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Ammina metacrilata	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	43 Giorni
Ammina metacrilata	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 200 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

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
Alcol etilico	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Essere umano	LOAEL 9,4 mg/l	Non disponibile
Alcol etilico	Inalazione	Depressione del sistema nervoso centrale	Non classificato	Essere umano e animale	NOAEL Non disponibile	
Alcol etilico	Ingestione	Depressione del sistema nervoso centrale	Non classificato	Più specie animali	NOAEL Non disponibile	
Alcol etilico	Ingestione	rene e/o vescica	Non classificato	Cane	NOAEL 3.000 mg/kg	
Metacrilato fosforilato	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	
Acido polimerico	Ingestione	Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 5.000 mg/kg	
Ammina metacrilata	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
Dimetacrilato (Bis-GMA)	Ingestione	Sistema endocrino sistema emapoietico Fegato Cuore Nota cute Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	90 Giorni
Alcol etilico	Inalazione	Fegato	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non	Coniglio	LOAEL 124 mg/l	365 Giorni

			sono sufficienti per la classificazione			
Alcol etilico	Inalazione	sistema emapoietico Sistema immunitario	Non classificato	Ratto	NOAEL 25 mg/l	14 Giorni
Alcol etilico	Ingestione	Fegato	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	LOAEL 8.000 mg/kg/giorno	4 mesi
Alcol etilico	Ingestione	rene e/o vescica	Non classificato	Cane	NOAEL 3.000 mg/kg/giorno	7 Giorni
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Acido polimerico	Ingestione	Sistema endocrino sistema emapoietico Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL 200 mg/kg/giorno	28 Giorni
Acido polimerico	Ingestione	Cuore ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 2.000 mg/kg/giorno	28 Giorni
Ammina aromatica	Ingestione	sistema emapoietico	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	NOAEL 74 mg/kg/giorno	28 Giorni
Ammina aromatica	Ingestione	Fegato Cuore Sistema endocrino Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 900 mg/kg/giorno	28 Giorni
Ammina metacrilata	Inalazione	Cuore Sistema endocrino Tratto gastrointestinale sistema emapoietico Fegato Sistema immunitario rene e/o vescica Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 1,6 mg/l	21 Giorni
Ammina metacrilata	Ingestione	Tratto gastrointestinale Sistema immunitario Sistema nervoso Cuore Nota cute Sistema endocrino ossa, denti, unghie e/o capelli sistema emapoietico Fegato muscoli occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 500 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

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
Dimetacrilato (Bis-GMA)	1565-94-2	Carpa comune	Composto analogo	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Dimetacrilato (Bis-GMA)	1565-94-2	Green algae	Endpoint non raggiunto	96 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato (Bis-GMA)	1565-94-2	Green algae	Composto analogo	96 ore	EC10	1,1 mg/l
Dimetacrilato (Bis-GMA)	1565-94-2	Fanghi attivi	Composto analogo	3 ore	EC50	>100 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Rombo	Composto analogo	96 ore	LC50	833 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
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	160 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	24,1 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9		sperimentale	16 ore	EC0	>3.000 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9		sperimentale	18 ore	LD50	<98 mg per kg di peso corporeo
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	0,718 mg/l
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EL50	>104 mg/l
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	0,1 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	14.200 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Pesce	sperimentale	96 ore	LC50	11.000 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	275 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	LC50	5.012 mg/l

Alcol etilico	64-17-5	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC10	11,5 mg/l
Alcol etilico	64-17-5	Pulce d'acqua	sperimentale	10 Giorni	NOEC	9,6 mg/l
Silice trattata con silano	122334-95-6	Fanghi attivi	Stimato	3 ore	NOEC	>=1.000 mg/l
Silice trattata con silano	122334-95-6		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
BHT	128-37-0	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>10.000 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	sperimentale	72 ore	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	sperimentale	42 Giorni	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	0,023 mg/l
Acido polimerico	25948-33-8		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	2,8 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	1,9 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	4,5 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC10	0,71 mg/l
Canforochinone	10373-78-1		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Ammina metacrilata	2867-47-2	Bacteria	sperimentale	18 ore	EC10	42,7 mg/l
Ammina metacrilata	2867-47-2	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	69,7 mg/l
Ammina metacrilata	2867-47-2	Medaka	sperimentale	96 ore	LC50	19 mg/l
Ammina metacrilata	2867-47-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	33 mg/l
Ammina metacrilata	2867-47-2	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	32 mg/l
Ammina metacrilata	2867-47-2	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	4,35 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato (Bis-GMA)	1565-94-2	Composto analogo Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	21 %BOD/ThBOD	simile a OCSE 301F
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica pH basico	10.9 giorni (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale	28 Giorni	Richiesta	84 %BOD/COD	OCSE 301D - Test Bottiglia

		Biodegradazione		biochimica di ossigeno		Chiusa
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	77-80 %BOD/ThBOD	OCSE 301F - Respirometria Manometrica
Alcol etilico	64-17-5	sperimentale Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	89 %BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Silice trattata con silano	122334-95-6	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Acido polimerico	25948-33-8	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	40 % evoluzione CO2/evoluzioneTH CO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Canforochinone	10373-78-1	Stimato Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	20.6 %BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Ammina metacrilata	2867-47-2	Stimato Fotolisi		Degradazione fotolitica; emivita (in aria)	3.88 ore (t 1/2)	Metodo non standard
Ammina metacrilata	2867-47-2	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica	4.5 giorni (t 1/2)	Metodo non standard
Ammina metacrilata	2867-47-2	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Riduzione di carbonio organico	95.3 % in peso	OCSE 301E - Test di screening OCSE modif.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato (Bis-GMA)	1565-94-2	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	5.8	Catalogic™
Dimetacrilato (Bis-GMA)	1565-94-2	Composto analogo Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	4.63	OCSE 117 log Kow metodo HPLC
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.42	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
Metacrilato fosforilato	1207736-18-2	Modellato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	-2.02	ACD/Labs ChemSketch™
Alcol etilico	64-17-5	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	-0.35	Metodo non standard
Silice trattata con silano	122334-95-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	sperimentale BCF - Carpa	56 Giorni	Bioaccumulo	1277	OCSE 305E-Bioaccum Flow-through Fish
Acido polimerico	25948-33-8	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.2	Metodo non standard
Canforochinone	10373-78-1	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	7.1	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Ammina metacrilata	2867-47-2	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	1.13	Metodo non standard

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	42,7 l/kg	

Canforochinone	10373-78-1	Stimato Mobilità nel suolo	Koc	20 l/kg	Episuite™
----------------	------------	----------------------------	-----	---------	-----------

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

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

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU o numero ID	UN1133	UN1133	UN1133
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	ADESIVI	ADESIVI	ADESIVI
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
14.4 Gruppo di imballaggio	III	III	III
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non pericoloso per l'ambiente	Non applicabile	Non è inquinante marino / No marine pollutant
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	F1	Non applicabile	Non applicabile
IMDG Codice di segregazione	Non applicabile	Non applicabile	NESSUNO

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.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo 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.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
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 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