



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

No. documento: 30-3992-2 **Versione:** 1.01
Data di revisione: 20/03/2020 **Sostituisce:** 19/03/2020
Numero di versione per le informazioni sul trasporto: 1.00 (20/03/2020)

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Numeri di identificazione del prodotto

70-2014-0039-0	70-2014-0040-8	70-2014-0041-6	70-2014-0042-4	70-2014-0829-4
70-2014-0830-2	70-2014-0831-0	70-2014-0832-8	70-2014-0869-0	70-2014-1300-5
70-2014-1301-3	70-2014-1302-1	70-2014-1303-9	70-2014-1304-7	

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
+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

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

CLASSIFICAZIONE:

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

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 4- Aquatic Chronic 4; H413

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

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

AVVERTENZA

Attenzione.

Simboli:

GHS07 (Punto esclamativo) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E Indossare guanti protettivi.

Reazione:

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

Smaltimento:

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

2.3. Altri pericoli

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso	Classificazione
Tensioattivo carbossilato		701-308-4	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Ceramica trattata con silano	444758-98-9		50 - 60	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Sostanza con limiti di esposizione professionale comunitari
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	609-946-4	1 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) (REACH N° Reg.:01-2119969287-21)	109-16-0	203-652-6	< 0,2	Skin Sens. 1, H317

Qualsiasi voce nella colonna Inventario Europeo delle sostanze che inizia con il numero 6, 7, 8 o 9 è un EC Provisional List Number (Numero Provvisorio di Lista) fornito da ECHA in attesa della pubblicazione dell'inventario europeo delle sostanze ufficiale.

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

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

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

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

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti**Sostanza**

monossido di carbonio

Anidride carbonica

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**

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

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

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 la maggior quantità possibile del materiale versato. 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
Composti inorganici del fluoro	13760-80-0	Valori limite italiani	TWA(come F)(8 ore):2.5 mg/m3	
Fluoruri	13760-80-0	Valori limite italiani	TWA(come F)(8 ore):2.5 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

Aspetto

Stato fisico	Liquido
Colore	Dei denti
Forma fisica specifica:	Pasta viscosa simile a liquido
Odore	Leggero di acrilato
pH	<i>Non applicabile</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Punto di fusione	<i>Dati non disponibili</i>
Infiammabilità (solido, gas)	Non applicabile
Proprietà esplosive	Non classificato
Proprietà ossidanti/comburenti	Non classificato
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	1,5 [<i>Standard di riferimento: Acqua=1</i>]
Solubilità in acqua	Trascurabile
Viscosità	<i>Dati non disponibili</i>
Densità	1,5 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

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

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

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

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

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

Non noto.

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

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

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

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

Può essere nocivo per ingestione. Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea.

Dati tossicologici

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in 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 2.000 - 5.000 mg/kg
Ceramica trattata con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Ceramica trattata con silano	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg

Dimetacrilato sostituito	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato sostituito	Ingestione	Ratto	LD50 > 17.600 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Fluoruro di itterbio	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Fluoruro di itterbio	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Tensioattivo carbossilato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Ratto	LD50 > 11.700 mg/kg
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Tensioattivo carbossilato	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Porcellino d'India	Lievemente irritante

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Lievemente irritante
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Lievemente irritante
Fluoruro di itterbio	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Tensioattivo carbossilato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Valutazione professionale	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Non classificato
Dimetacrilato sostituito	Porcellino d'India	Non classificato
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Porcellino d'India	Sensibilizzante
Tensioattivo carbossilato	Topo	Non classificato
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Porcellino d'India	Non classificato
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore
Dimetacrilato sostituito	In Vitro	Non mutageno
Tensioattivo carbossilato	In Vitro	Non mutageno
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	In Vitro	Non mutageno
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
------	--------------------	--------	--------

Ceramica trattata con silano	Inalazione	composti simili	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Topo	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
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	durante la gravidanza
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Topo	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generazione

Organo/organi bersaglio

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Ceramica trattata con silano	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	composti simili	NOAEL Non disponibile	
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Sistema endocrino sistema emopoietico Fegato Cuore Notecute 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/day	90 Giorni
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	rene e/o vescica Sistema ematico	Non classificato	Topo	NOAEL 833 mg/kg/day	78 settimane

Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

Sezione 12: Informazioni ecologiche

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

Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Green Algae	Endpoint non raggiunto	96 ore		>100 mg/l
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Pulce d'acqua	Endpoint non raggiunto	48 ore		>100 mg/l
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Green Algae	sperimentale	96 ore	EC10	1,1 mg/l
Ceramica trattata con silano	444758-98-9		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
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	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	>100 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	Tasso di crescita effettivo Conc. 50%	>100 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	10,1 mg/l
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	Tasso di crescita effettivo Conc. 10%	>100 mg/l
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	0,05 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	16,4 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	32 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati)	18,6 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Ceramica trattata con silano	444758-98-9	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	7-12 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	22 % evoluzione CO2/evoluzione THCO2 (non passa la finestra di 10 giorni)	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Stimato Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	7-12 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	85 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Ceramica trattata con silano	444758-98-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Stimato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	7.61	Stimato: Coeff. Riprt. n-ottanolo- acqua
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.39	Altri metodi
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	6.6	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	2.3	Altri metodi

12.4. Mobilità nel suolo

Contattare il fabbricante per dettagli.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

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

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

70-2014-0039-0, 70-2014-0040-8, 70-2014-0041-6, 70-2014-0042-4,
70-2014-1300-5, 70-2014-1301-3, 70-2014-1302-1, 70-2014-1303-9,
70-2014-1304-7

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

70-2014-0829-4

70-2014-0830-2

70-2014-0831-0

70-2014-0832-8

70-2014-0869-0

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
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:

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