



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2024, 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:	44-7254-4	Versione:	1.00
Data di revisione:	30/06/2024	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

3M™ Filtek™ Easy Match Universal Restorative

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:	3M Italia srl, Via Norberto Bobbio 21 - 20096 Pioltello (MI)
Telefono:	+39 02 7035 2492
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 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 1 - Skin Sens. 1; H317

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
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	109-16-0	203-652-6	< 1
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	423-340-5	< 0,05

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

CONSIGLI DI PRUDENZA**Prevenzione:**

P280E Indossare guanti protettivi.

Reazione:

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]
Ceramica trattata con silano	(n. CAS) 444758-98-9	60 - 80	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice trattata con silano	(n. CAS) 248596-91-0	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaadecan-1,16-diile	(n. CAS) 72869-86-4 (n. CE) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Bisfenolo A-polietilenglicole dietere dimetacrilato (BISEMA-6)	(n. CAS) 41637-38-1	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	(n. CE) 701-308-4	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	(n. CAS) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Zirconio ossido trattato con silano	(n. CAS) None	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile	(n. CAS) 109-16-0 (n. CE) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	(n. CAS) 162881-26-7 (n. CE) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

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. 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.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

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

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

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

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

Contatto con gli occhi:

Selezionare ed usare una protezione per gli occhi/il viso per prevenire il contatto, in base ai risultati di una valutazione

dell'esposizione. Le seguenti protezioni per gli occhi/il viso sono raccomandate:
Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

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

Protezione della pelle e delle mani:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Pasta
Colore	Dei denti
Odore	Leggero di acrilato
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,9 [Standard di riferimento: Acqua=1]
pH	
Viscosità cinematica	<i>Dati non disponibili</i>
Solubilità in acqua	<i>Dati non disponibili</i>
Densità	1,9 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>Non applicabile</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

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 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:

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

Contatto con la pelle:

Non e' 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
Silice trattata con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Ingestione		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg

Bisfenolo A-polietilenglicole dietera dimetacrilato (BISMA-6)	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Bisfenolo A-polietilenglicole dietera dimetacrilato (BISMA-6)	Ingestione	Ratto	LD50 > 35.000 mg/kg
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	Ingestione	Ratto	LD50 > 11.700 mg/kg
Zirconio ossido trattato con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Zirconio ossido trattato con silano	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	Cutanea	Coniglio	LD50 15.500 mg/kg
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 9.400 mg/kg
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Cutanea	Topo	LD50 > 2.000
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 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
Silice trattata con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Bisfenolo A-polietilenglicole dietera dimetacrilato (BISMA-6)	Coniglio	Minima irritazione
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Zirconio ossido trattato con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	Coniglio	Lievemente irritante
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Bisfenolo A-polietilenglicole dietera dimetacrilato (BISMA-6)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Zirconio ossido trattato con silano	Coniglio	Lievemente irritante
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	Coniglio	Lievemente irritante
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Non classificato
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-	Più specie	Sensibilizzante

diazaesadecan-1,16-diile	animali	
Bisfenolo A-poli(etilenglicole dietere dimetacrilato (BISMA-6)	Porcellino d'India	Non classificato
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	Topo	Non classificato
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	Porcellino d'India	Non classificato
Dimetacrilato di 2,2'-etilendirossidietile	Topo	Sensibilizzante
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	Porcellino d'India	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
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	In Vitro	Non mutageno
Bisfenolo A-poli(etilenglicole dietere dimetacrilato (BISMA-6)	In Vitro	Non mutageno
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	In Vitro	Non mutageno
Zirconio ossido trattato con silano	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Dimetacrilato di 2,2'-etilendirossidietile	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	In Vitro	Non mutageno

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
Zirconio ossido trattato con silano	Inalazione	Più specie animali	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Dimetacrilato di 2,2'-etilendirossidietile	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
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento o nell'allattamento
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	56 Giorni
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento o nell'allattamento
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	durante la gravidanza
Dimetacrilato di 2,2'-etilendirossidietile	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento o

					nell'allattamento
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	5 settimane
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento

Organo/organi bersaglio

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	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
Ceramica trattata con silano	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	composti simili	NOAEL Non disponibile	
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	Ingestione	Fegato rene e/o vescica Cuore Nota cute Sistema endocrino Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli sistema emapoietico Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	56 Giorni
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	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
Zirconio ossido trattato con silano	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Più specie animali	NOAEL Non disponibile	
Zirconio ossido trattato con silano	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Cutanea	Fegato	Non classificato	Topo	NOAEL 2.000 mg/kg/giorno	13 settimane
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Cutanea	Nota cute	Non classificato	Topo	NOAEL 100 mg/kg/giorno	13 settimane
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Cutanea	Tratto gastrointestinale	Non classificato	Topo	NOAEL 2.000	13 settimane

		sistema emapoietico Sistema nervoso rene e/o vescica Sistema respiratorio			mg/kg/giorno	
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	Ingestione	sistema emapoietico Fegato Sistema nervoso rene e/o vescica occhi	Non classificato	Ratto	NOAEL 3.849 mg/kg/giorno	13 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
Ceramica trattata con silano	444758-98-9	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	ErC50	>100 mg/l
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	72869-86-4	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	72869-86-4	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	10,1 mg/l
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	ErC10	>100 mg/l

Bisfenolo A-polietilenglicole dietere dimetacrilato (BISEMA-6)	41637-38-1	Fanghi attivi	Stimato	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Bisfenolo A-polietilenglicole dietere dimetacrilato (BISEMA-6)	41637-38-1	Green algae	Stimato	72 ore	EL50	>100 mg/l
Bisfenolo A-polietilenglicole dietere dimetacrilato (BISEMA-6)	41637-38-1	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EL50	>100 mg/l
Bisfenolo A-polietilenglicole dietere dimetacrilato (BISEMA-6)	41637-38-1	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LL50	>100 mg/l
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	96 ore	EC50	>100 mg/l
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	Green algae	sperimentale	96 ore	EC10	1,1 mg/l
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>100 mg/l
Silice trattata con silano	248596-91-0	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	25852-47-5	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Zirconio ossido trattato con silano	None	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC50	>100 mg/l
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	109-16-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	16,4 mg/l
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	18,6 mg/l
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	109-16-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	32 mg/l
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina	162881-26-7	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>100 mg/l

ossido						
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	Red worm	sperimentale	56 Giorni	EC10	>1.000 mg/kg (Peso secco)
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	Microbi del suolo	sperimentale	28 Giorni	EC10	>1.000 mg/kg (Peso secco)

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	N/A	N/A	N/A
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	72869-86-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	22 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2 (non passa la finestra di 10 giorni)	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Bisfenolo A-polietilenglicole dietere dimetacrilato (BISEMA-6)	41637-38-1	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Percentuale degradabile	24 % degradabile	
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	21 %BOD/ThO D	simile a OCSE 301F
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	29 giorni (t 1/2)	
Silice trattata con silano	248596-91-0	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	25852-47-5	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Zirconio ossido trattato con silano	None	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile	109-16-0	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	85 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	1 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	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
Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile	72869-86-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.39	
Bisfenolo A-polietilenglicole dietere	41637-38-1	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	6.6	

dimetacrilato (BISEMA-6)						
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	292.4	Episuite™
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	4.63	OCSE 117 log Kow metodo HPLC
Silice trattata con silano	248596-91-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Polietilenglicole dimetacrilato (PEGDMA)	25852-47-5	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Zirconio ossido trattato con silano	None	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	109-16-0	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	2.3	Coefficiente di ripartizione EC A.8
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	sperimentale BCF - Pesce	28 Giorni	Bioaccumulo	<5	OCSE 305-Bioconcentrazione
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	5.8	OCSE 117 log Kow metodo HPLC

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Prodotti di reazione di acido metacrilico e 2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenileneoximetilene)]bisossirano	701-308-4	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	24.000 l/kg	OCSE 121 Stima di Koc da HPLC
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	162881-26-7	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	7.080 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.

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso per il trasporto.

	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****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.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
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 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