



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2021, 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:	40-4961-5	Versione:	1.00
Data di revisione:	15/01/2021	Sostituisce:	Nessuna precedente

Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (15/01/2021)

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

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All Shades

Numeri di identificazione del prodotto

70-2014-0755-1 70-2014-0758-5

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 di dati di sicurezza

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

Questo prodotto è un kit o un prodotto costituito da più componenti. La Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici applicabile a ciascuno dei componenti è allegata. Si prega di non separare la Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici dei componenti da questa copertina. I numeri del documento della Scheda informativa

di sicurezza per dispositivi medici dei componenti di questo prodotto sono i seguenti:

40-4251-1, 39-3531-9

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:

70-2014-0755-1, 70-2014-0758-5

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

ETICHETTA DEL KIT

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Fare riferimento ai componenti del Kit

Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2021, 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:	39-3531-9	Versione:	1.01
Data di revisione:	15/01/2021	Sostituisce:	15/10/2019

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All Shades Except Pink Opaquer

Numeri di identificazione del prodotto

70-2014-0689-2	70-2014-0690-0	70-2014-0691-8	70-2014-0692-6	70-2014-0693-4
70-2014-0694-2	70-2014-0695-9	70-2014-0696-7	70-2014-0697-5	70-2014-0699-1
70-2014-0700-7	70-2014-0701-5	70-2014-0702-3	70-2014-0703-1	70-2014-0704-9
70-2014-0705-6	70-2014-0706-4	70-2014-0707-2	70-2014-0709-8	70-2014-0710-6
70-2014-0711-4	70-2014-0712-2	70-2014-0713-0	70-2014-0714-8	70-2014-0715-5
70-2014-0716-3	70-2014-0717-1	70-2014-0719-7	70-2014-0720-5	70-2014-0721-3
70-2014-0722-1	70-2014-0723-9	70-2014-0724-7	70-2014-0725-4	70-2014-0726-2
70-2014-0727-0	70-2014-0729-6	70-2014-0730-4	70-2014-0731-2	70-2014-0732-0
70-2014-0733-8	70-2014-0734-6	70-2014-0735-3	70-2014-0736-1	70-2014-0737-9
70-2014-0739-5	70-2014-0740-3	70-2014-0741-1	70-2014-0742-9	70-2014-0743-7
70-2014-0744-5	70-2014-0745-2	70-2014-0746-0	70-2014-0747-8	70-2014-0749-4
70-2014-0750-2	70-2014-0751-0	70-2014-0752-8	70-2014-0753-6	70-2014-0754-4
70-2014-0765-0	70-2014-0766-8	70-2014-0767-6	70-2014-0768-4	70-2014-0769-2
70-2014-0770-0				

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

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

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

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

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	1 - 10
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	276-900-4	1 - 5

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 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**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	40 - 70	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato di uretano aromatico	(n. CAS) 1431303-59-1	10 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Fluoruro di itterbio	(n. CAS) 13760-80-0 (n. CE) 237-354-2	1 - 10	Sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell'Unione
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	(n. CAS) 72869-86-4 (n. CE) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Polvere di ceramica	(n. CAS) None	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5 (n. CE) 231-791-2	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato alifatico	(n. CAS) 72829-09-5 (n. CE) 276-900-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Silice trattata con silano	(n. CAS) 248596-91-0	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa

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

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

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

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

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
Composti inorganici del fluoro	13760-80-0	Valori limite italiani	TWA(come F)(8 ore):2.5 mg/m ³	
Fluoruri	13760-80-0	Valori limite italiani	TWA(come F)(8 ore):2.5 mg/m ³	

Valori limite italiani : D.Lgs. 81/2008 - Dir. 2000/39/CE - ACGIH

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

Contatto con gli occhi:

Selezionare ed usare una protezione per gli occhi/il viso per prevenire il contatto, in base ai risultati di una valutazione dell'esposizione. Le seguenti protezioni per gli occhi/il viso sono raccomandate:

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

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

Protezione della pelle e delle mani:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	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>
Inflammabilità (solido, gas)	Non classificato
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
pH	
Viscosità cinematica	<i>Dati non disponibili</i>

Solubilità in acqua
Densità

Trascurabile
1,9 g/cm³

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)
Tasso di evaporazione

Dati non disponibili
Non applicabile

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

Condizioni di alta temperatura e alto taglio

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Non noto.

Condizioni

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:

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All Shades Except Pink Opaquer

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	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
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 di uretano aromatico	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano aromatico	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Fluoruro di itterbio	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Fluoruro di itterbio	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 > 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
Dimetacrilato alifatico	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimetacrilato alifatico	Ingestione	composti simili	LD50 2000-5000 mg/kg
Polvere di ceramica	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Polvere di ceramica	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 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
Dimetacrilato di uretano aromatico	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Polvere di ceramica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Lievemente irritante
Dimetacrilato di uretano aromatico	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Fluoruro di itterbio	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Polvere di ceramica	Coniglio	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All Shades Except Pink Opaquer

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Non classificato
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	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
Dimetacrilato di uretano aromatico	In Vitro	Non mutageno
Polvere di ceramica	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
Polvere di ceramica	Inalazione	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**

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

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	
Polvere di ceramica	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Più specie animali	NOAEL Non disponibile	
Polvere di ceramica	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale

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		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Dimetacrilato di uretano aromatico	1431303-59-1		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
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	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>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 alifatico	72829-09-5	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	17 µg/l
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC10	6,4 µg/l
Polvere di ceramica	None		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Silice trattata con silano	248596-91-0		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A

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 di uretano aromatico	1431303-59-1	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
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 alifatico	72829-09-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	97.3 % evoluzione CO2/evoluzione THCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Polvere di ceramica	None	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silice trattata con silano	248596-91-0	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	

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

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All Shades Except Pink Opaquer

Dimetacrilato di uretano aromatico	1431303-59-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.39	Metodo non standard
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	6.6	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Polvere di ceramica	None	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	248596-91-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilità nel suolo

Dati di test non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

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

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

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

70-2014-0689-2, 70-2014-0690-0, 70-2014-0691-8, 70-2014-0692-6,
70-2014-0693-4, 70-2014-0694-2, 70-2014-0695-9, 70-2014-0696-7,
70-2014-0697-5, 70-2014-0699-1, 70-2014-0700-7, 70-2014-0701-5,
70-2014-0702-3, 70-2014-0703-1, 70-2014-0704-9, 70-2014-0705-6,
70-2014-0706-4, 70-2014-0707-2, 70-2014-0709-8, 70-2014-0710-6,
70-2014-0711-4, 70-2014-0712-2, 70-2014-0713-0, 70-2014-0714-8,
70-2014-0715-5, 70-2014-0716-3, 70-2014-0717-1, 70-2014-0719-7,
70-2014-0720-5, 70-2014-0721-3, 70-2014-0722-1, 70-2014-0723-9,
70-2014-0724-7, 70-2014-0725-4, 70-2014-0726-2, 70-2014-0727-0,
70-2014-0729-6, 70-2014-0730-4, 70-2014-0731-2, 70-2014-0732-0,
70-2014-0733-8, 70-2014-0734-6, 70-2014-0735-3, 70-2014-0736-1,
70-2014-0737-9, 70-2014-0739-5, 70-2014-0740-3, 70-2014-0741-1,
70-2014-0742-9, 70-2014-0743-7, 70-2014-0744-5, 70-2014-0745-2,

70-2014-0746-0, 70-2014-0747-8, 70-2014-0749-4, 70-2014-0750-2,
70-2014-0751-0, 70-2014-0752-8, 70-2014-0753-6, 70-2014-0754-4,
70-2014-0765-0, 70-2014-0766-8, 70-2014-0767-6, 70-2014-0768-4,
70-2014-0769-2

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

70-2014-0770-0

Non pericoloso per il trasporto.

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

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
ADR Codice galleria	Dati non disponibili	Not Applicable	No Data Available
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
ADR Categoria di trasporto	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available

ADR Moltiplicatore	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Trasporto non consentito	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available

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

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2021, 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:	40-4251-1	Versione:	1.00
Data di revisione:	15/01/2021	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™ Universal Restorative - Shade Pink Opaquer

Numeri di identificazione del prodotto

70-2014-1492-0 70-2014-1502-6 70-2014-1512-5 70-2014-1522-4

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

Usi pertinenti identificati

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

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

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 1B - Skin Sens. 1B; H317

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 3- Aquatic Chronic 3; H412

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

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA

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	1 - 10
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	276-900-4	1 - 5

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 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

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	40 - 70	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato di uretano aromatico	(n. CAS) 1431303-59-1	10 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Fluoruro di itterbio	(n. CAS) 13760-80-0 (n. CE) 237-354-2	1 - 10	Sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell'Unione
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	(n. CAS) 72869-86-4 (n. CE) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Polvere di ceramica	(n. CAS) None	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5 (n. CE) 231-791-2	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato alifatico	(n. CAS) 72829-09-5 (n. CE) 276-900-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Silice trattata con silano	(n. CAS) 248596-91-0	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Biossido di titanio	(n. CAS) 13463-67-7 (n. CE) 236-675-5	< 0,5	Cancer. Cat. 2, H351

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:

Sciogliere 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

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

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

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

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
Biossido di titanio	13463-67-7	Valori limite italiani	TWA(8 ore):10 mg/m3	
Composti inorganici del fluoro	13760-80-0	Valori limite italiani	TWA(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

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 (solido, gas)	Non classificato
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
pH	<i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i>
Viscosità cinematica	<i>Dati non disponibili</i>
Solubilità in acqua	Trascurabile
Densità	1,9 g/cm3

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>

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

Condizioni di alta temperatura e alto taglio

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

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

Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

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

Inalazione:

Irritazione delle vie respiratorie: i sintomi possono includere dolore al naso e alla gola, tosse, starnuti, secrezione nasale, emicrania, raucedine. Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

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.

Altri effetti sulla salute:

Cancerogenicità:

L'esposizione necessaria a causare il seguente pericolo per la salute non è attesa durante l'uso normale previsto:
Contiene uno o più composti chimici che possono provocare il cancro, come specificato qui di seguito.

Dati tossicologici

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in qualcuna delle tabelle seguenti, significa che o non ci sono dati disponibili per quell'endpoint o non sono sufficienti per una classificazione.

Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Prodotto	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
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 di uretano aromatico	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano aromatico	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 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
Silice trattata con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Ingestione		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato alifatico	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimetacrilato alifatico	Ingestione	composti simili	LD50 2000-5000 mg/kg
Polvere di ceramica	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Polvere di ceramica	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Biossido di titanio	Cutanea	Coniglio	LD50 > 10.000 mg/kg
Biossido di titanio	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 6,82 mg/l
Biossido di titanio	Ingestione	Ratto	LD50 > 10.000 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
Dimetacrilato di uretano aromatico	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Polvere di ceramica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Lievemente irritante
Dimetacrilato di uretano aromatico	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Fluoruro di itterbio	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Polvere di ceramica	Coniglio	Lievemente irritante
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Non classificato
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Porcellino d'India	Sensibilizzante
Biossido di titanio	Essere umano e animale	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
Dimetacrilato di uretano aromatico	In Vitro	Non mutageno
Polvere di ceramica	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Biossido di titanio	In Vitro	Non mutageno
Biossido di titanio	In vivo	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
Polvere di ceramica	Inalazione	Più specie animali	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Biossido di titanio	Ingestione	Più specie animali	Non cancerogeno
Biossido di titanio	Inalazione	Ratto	Cancerogeno

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

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

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	
Polvere di ceramica	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Più specie animali	NOAEL Non disponibile	
Polvere di ceramica	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Biossido di titanio	Inalazione	Sistema respiratorio	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	LOAEL 0,01 mg/l	2 anni
Biossido di titanio	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale

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		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Dimetacrilato di uretano aromatico	1431303-59-1		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
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	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>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 alifatico	72829-09-5	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	17 µg/l
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC10	6,4 µg/l
Polvere di ceramica	None		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Silice trattata con silano	248596-91-0		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Biossido di titanio	13463-67-7	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	NOEC (Massima concentrazione senza effetti significativi)	>=1.000 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	EC50	>10.000 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	NOEC (Massima concentrazione senza effetti significativi)	5.600 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 di uretano aromatico	1431303-59-1	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	22 % evoluzione CO ₂ /evoluzione THCO ₂ (non passa la finestra di 10 giorni)	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	97.3 % evoluzione CO ₂ /evoluzione THCO ₂	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
Polvere di ceramica	None	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silice trattata con silano	248596-91-0	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Biossido di titanio	13463-67-7	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	

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 di uretano aromatico	1431303-59-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	3.39	Metodo non standard
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	6.6	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Polvere di ceramica	None	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	248596-91-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Biossido di titanio	13463-67-7	sperimentale BCF - Carpa	42 Giorni	Bioaccumulo	9.6	Metodo non standard

12.4. Mobilità nel suolo

Dati di test non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

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

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

70-2014-1492-0

70-2014-1502-6

70-2014-1512-5

70-2014-1522-4

Non pericoloso per il trasporto.

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available

ADR Codice galleria	Dati non disponibili	Not Applicable	No Data Available
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
ADR Categoria di trasporto	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
ADR Moltiplicatore	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available
Trasporto non consentito	Dati non disponibili	No Data Available	No Data Available

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

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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