



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2025 Solventum. Tutti i diritti riservati. La copia e/o il download di queste informazioni per l'utilizzo corretto dei prodotti Solventum è consentito a condizione che: (1) le informazioni siano copiate integralmente senza modifiche, a meno che non si ottenga un accordo scritto preventivo da Solventum, e (2) né la copia né l'originale siano rivenduti o distribuiti in altro modo con l'intenzione di ottenere un profitto.

No. documento:	33-1465-5	Versione:	1.00
Data di revisione:	24/07/2025	Sostituisce:	Nessuna precedente

Numero di versione per le informazioni sul trasporto

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

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Refill (71521)

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 di dati di sicurezza

Indirizzo:	Solventum Italy s.r.l., Via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (Milano) – Italy
Telefono:	390294753009
Mail to:	psops_supportteam@solventum.com
Sito web:	Solventum.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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:

33-0045-6, 33-0041-5

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:

Fare riferimento ai componenti del kit, sezione 14, per le informazioni sul trasporto.

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, 2025 Solventum. Tutti i diritti riservati. La copia e/o il download di queste informazioni per l'utilizzo corretto dei prodotti Solventum è consentito a condizione che: (1) le informazioni siano copiate integralmente senza modifiche, a meno che non si ottenga un accordo scritto preventivo da Solventum, e (2) né la copia né l'originale siano rivenduti o distribuiti in altro modo con l'intenzione di ottenere un profitto.

No. documento:	33-0041-5	Versione:	1.00
Data di revisione:	16/07/2025	Sostituisce:	Nessuna precedente

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Base

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:	Solventum Italy s.r.l., Via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (Milano) – Italy
Telefono:	390294753009
Mail to:	psops_supportteam@solventum.com
Sito web:	Solventum.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

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

La classificazione della tossicità specifica per organi bersaglio non viene applicata in quanto non c'è possibilità di esposizione per inalazione.

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:

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

Non classificato come pericoloso ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

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

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

Non applicabile

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H412

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Contiene 70% di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico.

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]
Quarzo trattato con silano	(n. CAS) None	30 - 60	STOT RE 1, H372
Silossani e siliconi, dimetilterminati	(n. CAS) 63148-62-9	10 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Vinilsilossani	(n. CAS) 68083-19-2	10 - 20	Sostanza non classificata come pericolosa
Terra diatomacea	(n. CAS) 68855-54-9 (n. CE) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Silicone idrogenato	(n. CAS) 68037-59-2	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Biossido di titanio	(n. CAS) 13463-67-7 (n. CE) 236-675-5	< 1	Cancer. Cat. 2, H351 (inalazione)
Silice trattata con silano	(n. CAS) 67762-90-7	1 - 10	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:

Non è prevista alcuna necessità di primo soccorso. In caso di insorgenza di sintomi trasportare l'infortunato all'aria aperta. Consultare un medico.

Contatto con la pelle:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

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

Vapori o gas irritanti

Condizioni

Durante la combustione

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

Ventilare la zona. 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
Particelle (insolubili o scarsamente solubili) non altrimenti specificate, particelle inalabili	68855-54-9	Valori limite italiani	TWA(particelle inalabili)(8 ore):10 mg/m ³	
Particelle (insolubili o scarsamente solubili) non altrimenti specificate, particelle respirabili	68855-54-9	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):3 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	Rosa
Odore	Menta
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile
Punto/intervallo di ebollizione	Non applicabile
Infiammabilità	Non applicabile

Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	1,5 - 1,7 [Standard di riferimento: Acqua=1]
pH	<i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i>
Viscosità cinematica	<i>Dati non disponibili</i>
Solubilità in acqua	Trascurabile
Densità	1,5 g/cm ³ - 1,7 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

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

10.5. Materiali incompatibili

Ammine
Acidi forti
Basi forti
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:

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.

Contatto con gli occhi:

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

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 alcuna delle tabelle seguenti, significa che o non ci sono dati disponibili per quell'endpoint o non sono sufficienti per una classificazione.

Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Quarzo trattato con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Quarzo trattato con silano	Ingestione		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Cutanea	Più specie animali	LD50 > 2.000 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Vinilsilossani	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinilsilossani	Ingestione	Ratto	LD50 > 15.440 mg/kg
Terra diatomacea	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Terra diatomacea	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 2,7 mg/l
Terra diatomacea	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,691 mg/l
Silice trattata con silano	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.110 mg/kg
Silicone idrogenato	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.000 mg/kg
Silicone idrogenato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 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
Quarzo trattato con silano		Nessuna irritazione significativa
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Essere umano e animale	Nessuna irritazione significativa
Vinilsilossani	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Terra diatomacea	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silicone idrogenato	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Vinilsilossani	Coniglio	Lievemente irritante
Terra diatomacea	Coniglio	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silicone idrogenato	Coniglio	Lievemente irritante
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Essere umano e animale	Non classificato
Terra diatomacea	Topo	Non classificato
Silice trattata con silano	Essere umano e animale	Non classificato
Silicone idrogenato	Porcellino d'India	Non classificato
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
Quarzo trattato con silano	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Quarzo trattato con silano	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Silossani e siliconi, dimetilterminati	In Vitro	Non mutageno
Silossani e siliconi, dimetilterminati	In vivo	Non mutageno
Terra diatomacea	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno
Silicone idrogenato	In Vitro	Non mutageno
Biossido di titanio	In Vitro	Non mutageno
Biossido di titanio	In vivo	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Quarzo trattato con silano	Inalazione	Essere umano e animale	Cancerogeno
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	Topo	Non cancerogeno
Terra diatomacea	Inalazione	Essere umano e animale	Cancerogeno
Silice trattata con silano	Non specificato	Topo	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

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 3.800 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Cutanea	Non classificato per lo sviluppo	Coniglio	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/giorno	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/giorno	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.350 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi

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
Quarzo trattato con silano	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	occhi	Non classificato	Ratto	NOAEL 10% nella dieta	90 Giorni
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 1% nella dieta	90 Giorni
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	Tratto gastrointestinale	Non classificato	Più specie animali	NOAEL 10% nella dieta	90 Giorni
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	sistema emopoietico	Non classificato	Ratto	NOAEL 10% nella dieta	90 Giorni
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	Cuore Fegato rene e/o vescica sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 1% nella dieta	90 Giorni
Terra diatomacea	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso	Essere	NOAEL Non	esposizione

			di esposizione prolungata o ripetuta:	umano	disponibile	professionale
Terra diatomacea	Ingestione	sistema emapoietico occhi rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 3.738 mg/kg/giorno	90 Giorni
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	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
Quarzo trattato con silano	None	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Terra diatomacea	68855-54-9	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Trota iridea	sperimentale	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Vinilsilossani	68083-19-2	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A

Silicone idrogenato	68037-59-2	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	67762-90-7	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Biossido di titanio	13463-67-7	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	NOEC	>=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	5.600 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Quarzo trattato con silano	None	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Terra diatomacea	68855-54-9	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinilsilossani	68083-19-2	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Silicone idrogenato	68037-59-2	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	67762-90-7	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Biossido di titanio	13463-67-7	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Quarzo trattato con silano	None	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Terra diatomacea	68855-54-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinilsilossani	68083-19-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

Silicone idrogenato	68037-59-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	67762-90-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Biossido di titanio	13463-67-7	sperimentale BCF - Pesce	42 Giorni	Bioaccumulo	9.6	

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)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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 o numero ID	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

Per ulteriori informazioni sul trasporto/spedizione del materiale per ferrovia (RID) o per vie navigabili interne (ADN), si prega di contattare l'indirizzo o il numero di telefono elencati nella prima pagina della SDS.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Cancerogenicità

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H351i	Sospettato di provocare il cancro per inalazione.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:
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 sulla Sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano sono esenti dai requisiti di classificazione e etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.

1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il Regolamento UE sui Dispositivi Medici non prevede l'uso di Schede di Sicurezza per dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, poiché l'uso sicuro del prodotto è descritto attraverso le Istruzioni per l'Uso e/o l'etichettatura del prodotto. Tuttavia, la Scheda Informativa sulla Sicurezza di Solventum è fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni aggiuntive sulla tossicologia e chimica del prodotto. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante Solventum elencato nella Scheda Informativa sulla Sicurezza.

Le schede di sicurezza di Solventum Italia sono disponibili su Solventum.com



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2025 Solventum. Tutti i diritti riservati. La copia e/o il download di queste informazioni per l'utilizzo corretto dei prodotti Solventum è consentito a condizione che: (1) le informazioni siano copiate integralmente senza modifiche, a meno che non si ottenga un accordo scritto preventivo da Solventum, e (2) né la copia né l'originale siano rivenduti o distribuiti in altro modo con l'intenzione di ottenere un profitto.

No. documento:	33-0045-6	Versione:	1.00
Data di revisione:	08/07/2025	Sostituisce:	Nessuna precedente

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Catalyst

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: Solventum Italy s.r.l., Via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (Milano) – Italy
Telefono: 390294753009
Mail to: psops_supportteam@solventum.com
Sito web: Solventum.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

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

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

CLASSIFICAZIONE:

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

Esente da classificazione di pericolosità ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

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

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Non applicabile

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

Indicazioni di pericolo supplementari:

EUH208 Contiene 3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo.
Può provocare una reazione allergica.

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]
Alluminio silicato di sodio	(n. CAS) 37244-96-5	60 - 70	Sostanza non classificata come pericolosa
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	(n. CAS) 68083-19-2	20 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Poli(dimetilsilossano)	(n. CAS) 63148-62-9	1 - 15	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	(n. CAS) 67762-90-7	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	(n. CAS) 10191-41-0 (n. CE) 233-466-0	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317

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:

Non è prevista alcuna necessità di primo soccorso. In caso di insorgenza di sintomi trasportare l'infortunato all'aria aperta. Consultare un medico.

Contatto con la pelle:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

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**

formaldeide
monossido di carbonio
Anidride carbonica
Vapori o gas irritanti

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione
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. 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. Aspirare o spazzare. ATTENZIONE! un motore può essere una fonte di ignizione e causare l'accensione o l'esplosione di gas, vapori o polveri presenti nell'area dello sversamento. 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	Bianco
Odore	Odore Caratteristico, Odore leggero
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile
Punto/intervallo di ebollizione	Non applicabile
Infiammabilità	Non applicabile
Limite di esplosività inferiore (LEL)	Dati non disponibili
Limite di esplosività superiore (UEL)	Dati non disponibili
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	Dati non disponibili
Densità relativa	1,5 - 1,7 [Standard di riferimento: Acqua=1]
pH	La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)
Viscosità cinematica	Dati non disponibili
Solubilità in acqua	Trascurabile
Densità	1,5 g/cm ³ - 1,7 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**Composti Organici Volatili (Europa)****Tasso di evaporazione****Tenore di sostanze volatili***Dati non disponibili**Non applicabile**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

10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

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

Non noto.

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione**

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

Inalazione:

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.

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
Alluminio silicato di sodio	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Alluminio silicato di sodio	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.440 mg/kg
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	Ingestione	Ratto	LD50 > 15.440 mg/kg
Poli(dimetilsilossano)	Cutanea	Più specie animali	LD50 > 2.000 mg/kg
Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,691 mg/l
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.110 mg/kg
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	Cutanea	Ratto	LD50 > 3.000 mg/kg
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	Ingestione	Ratto	LD50 > 4.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Alluminio silicato di sodio	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Poli(dimetilsilossano)	Essere umano e animale	Nessuna irritazione significativa
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	Coniglio	Minima irritazione

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Alluminio silicato di sodio	Valutazione professionale	Lievemente irritante
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	Coniglio	Lievemente irritante
Poli(dimetilsilossano)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Poli(dimetilsilossano)	Essere	Non classificato

	umano e animale	
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Essere umano e animale	Non classificato
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	Topo	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
Poli(dimetilsilossano)	In Vitro	Non mutageno
Poli(dimetilsilossano)	In vivo	Non mutageno
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	In Vitro	Non mutageno
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	In vivo	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Poli(dimetilsilossano)	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	Topo	Non cancerogeno
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Non specificato	Topo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 3.800 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi
Poli(dimetilsilossano)	Cutanea	Non classificato per lo sviluppo	Coniglio	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/giorno	1 generazione
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/giorno	1 generazione
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.350 mg/kg/giorno	durante l'organogenesi

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
Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	occhi	Non classificato	Ratto	NOAEL 10% nella dieta	90 Giorni
Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 1% nella dieta	90 Giorni

Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	Tratto gastrointestinale	Non classificato	Più specie animali	NOAEL 10% nella dieta	90 Giorni
Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	sistema emapoietico	Non classificato	Ratto	NOAEL 10% nella dieta	90 Giorni
Poli(dimetilsilossano)	Ingestione	Cuore Fegato rene e/o vescica sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 1% nella dieta	90 Giorni
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	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
Alluminio silicato di sodio	37244-96-5	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	68083-19-2	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Poli(dimetilsilossano)	63148-62-9	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	67762-90-7	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	Bacteria	Composto analogo	30 minuti	EC50	>927 mg/l
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	Trota iridea	Composto analogo	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l

3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	Trota iridea	Composto analogo	28 Giorni	NOEC	>100 mg/l
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	100 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Alluminio silicato di sodio	37244-96-5	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	68083-19-2	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Poli(dimetilsilossano)	63148-62-9	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	67762-90-7	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	20 %BOD/ThO D	OCSE 301F - Respirimetria Manometrica

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Alluminio silicato di sodio	37244-96-5	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
VINIL-POLIDIMETILSILOSSANO	68083-19-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Poli(dimetilsilossano)	63148-62-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetil silossano, prodotto di reazione con silice	67762-90-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	Modellato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	12	Episuite™
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0	Modellato BCF - Pesce		Bioaccumulo	7	Catalogic™

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
3,4-diidro-2,5,7,8-	10191-41-0	Modellato	Koc	10.000.000 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo		Mobilità nel suolo			
--	--	--------------------	--	--	--

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)

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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 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.
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 sulla Sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano sono esenti dai requisiti di classificazione e etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il Regolamento UE sui Dispositivi Medici non prevede l'uso di Schede di Sicurezza per dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, poiché l'uso sicuro del prodotto è descritto attraverso le Istruzioni per l'Uso e/o l'etichettatura del prodotto. Tuttavia, la Scheda Informativa sulla Sicurezza di Solventum è fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni aggiuntive sulla tossicologia e chimica del prodotto. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante Solventum elencato nella Scheda Informativa sulla Sicurezza.

Le schede di sicurezza di Solventum Italia sono disponibili su [Solventum.com](https://www.solventum.com)