



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:	33-0042-3	Versione:	2.00
Data di revisione:	08/07/2025	Sostituisce:	30/09/2019

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

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Super Quick Base

Numeri di identificazione del prodotto

LE-F100-1515-7

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

Usi pertinenti identificati

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

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria).

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

Indirizzo:	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/m3	
Particelle (insolubili o scarsamente solubili) non altrimenti specificate, particelle respirabili	68855-54-9	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):3 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	Rosa
Odore	Menta

Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Non applicabile</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	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/cm3 - 1,7 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>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

<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:

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-	Ratto	LC50 > 6,82 mg/l

	Polveri/Nebbie (4 ore)		
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 di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione 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: 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:

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 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)



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2019, 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:	33-0049-8	Versione:	1.00
Data di revisione:	30/09/2019	Sostituisce:	Nessuna precedente
Numero di versione per le informazioni sul trasporto 1.00 (30/09/2019)			

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™ ESPE™ IMPRINT™ 4 PRELIMINARY PENTA™ Super Quick Catalyst

Numeri di identificazione del prodotto

LE-F100-1515-9

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

Usi pertinenti identificati

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

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria).

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

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM); 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:

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.

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Non applicabile

2.3. Altri pericoli

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso	Classificazione
Sienite della nefelina	37244-96-5		60 - 70	Sostanza non classificata come pericolosa
Silossani e siliconi, dimetil, vinyl terminati	68083-19-2		20 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9		1 - 15	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice trattata con silano	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 la necessità di misure di primo soccorso.

Contatto con la pelle:

Lavare con acqua e sapone. 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

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. 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

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

Aspetto

Stato fisico

Solido

Colore

Bianco

Forma fisica specifica:

Pasta

Odore

Odore leggero, Odore Caratteristico

pH

Dati non disponibili

Punto/intervallo di ebollizione

Non applicabile

Punto di fusione

Non applicabile

Inflammabilità (solido, gas)

Non classificato

Proprietà esplosive

Non classificato

Proprietà ossidanti/comburenti

Non classificato

Punto di infiammabilità (Flash Point)

Nessuno

Temperatura di autoignizione

Dati non disponibili

Limite di esplosività inferiore (LEL)

Dati non disponibili

Limite di esplosività superiore (UEL)

Dati non disponibili

Densità relativa

1,5 - 1,7 [Standard di riferimento: Acqua=1]

Solubilità in acqua

Trascurabile

Viscosità

Dati non disponibili

Densità

1,5 g/cm³ - 1,7 g/cm³

9.2. Altre informazioni

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Tenore di sostanze volatili

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 3M.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

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

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

Non è prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto.

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 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 2.000 - 5.000 mg/kg
Sienite della nefelina	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Sienite della nefelina	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	Cutanea	Coniglio	LD50 > 15.440 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	Ingestione	Ratto	LD50 > 15.440 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Cutanea	Coniglio	LD50 > 19.400 mg/kg
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Ingestione	Ratto	LD50 > 17.000 mg/kg

3M™ ESPE™ IMPRINT™ 4 PRELIMINARY PENTA™ Super Quick Catalyst
30/09/2019

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

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Sienite della nefelina	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Sienite della nefelina	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	Coniglio	Lievemente irritante
Silossani e siliconi, dimetilterminati	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Silice trattata con silano	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
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Silice trattata con silano	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
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione	Ratto	NOAEL 497	1 generazione

	e	maschile		mg/kg/day	
Silice trattata con silano	Ingestion e	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.350 mg/kg/day	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
Silice trattata con silano	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.

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
Sienite della nefelina	37244-96-5		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	68083-19-2		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			
Silice trattata con silano	67762-90-7		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Sienite della nefelina	37244-96-5	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	

Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	68083-19-2	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silossani e siliconi, dimetilterminati	63148-62-9	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Silice trattata con silano	67762-90-7	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
Sienite della nefelina	37244-96-5	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silossani e siliconi, dimetil, vinil terminati	68083-19-2	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
Silice trattata con silano	67762-90-7	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilità nel suolo

Contattare il fabbricante per dettagli.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

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

180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

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

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