



## Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

|                           |            |                     |                    |
|---------------------------|------------|---------------------|--------------------|
| <b>No. documento:</b>     | 41-7746-5  | <b>Versione:</b>    | 1.00               |
| <b>Data di revisione:</b> | 29/09/2020 | <b>Sostituisce:</b> | Nessuna precedente |

**Numero di versione per le informazioni sul trasporto** 1.00 (29/09/2020)

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

### IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Refill Kit A1, A3O, TR, WO (56972, 56967, 56971, 56974)

#### Numeri di identificazione del prodotto

UU-0108-9921-7      UU-0109-0317-5      UU-0109-0318-3      UU-0109-0319-1

#### 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) in indicazioni approvate.

#### 1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

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

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

41-5399-5, 41-5463-9

## **INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:**

UU-0108-9921-7, UU-0109-0317-5, UU-0109-0318-3, UU-0109-0319-1

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

## **ETICHETTA DEL KIT**

### **2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Fare riferimento ai componenti del Kit

### **Informazioni sulla revisione:**

Informazioni sulla revisione non disponibili



## Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

|                                                                               |            |                     |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------|--------------------|
| <b>No. documento:</b>                                                         | 41-5399-5  | <b>Versione:</b>    | 1.00               |
| <b>Data di revisione:</b>                                                     | 25/09/2020 | <b>Sostituisce:</b> | Nessuna precedente |
| <b>Numero di versione per le informazioni sul trasporto</b> 1.00 (25/09/2020) |            |                     |                    |

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

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

#### 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) in indicazioni approvate.

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

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

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

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

### Sezione 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in

cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

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

**CLASSIFICAZIONE:**

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

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

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

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

Attenzione.

**Simboli:**

GHS07 (Punto esclamativo) |

**Pittogrammi****Ingredienti:**

| Ingrediente                             | Numero C.A.S. | No. CE    | % in peso |
|-----------------------------------------|---------------|-----------|-----------|
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4    | 276-957-5 | 20 - 40   |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0      | 203-652-6 | 1 - 10    |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0      | 202-908-4 | < 1       |
| Metacrilato (HEMA)                      | 868-77-9      | 212-782-2 | < 0,5     |

**INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

**CONSIGLI DI PRUDENZA****Prevenzione:**

P280E Indossare guanti protettivi.

**Reazione:**

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

**Smaltimento:**

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

## 2.3. Altri pericoli

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

## Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

| Ingrediente                             | Numero C.A.S. | No. CE    | % in peso | Classificazione                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fluoruro di itterbio                    | 13760-80-0    | 237-354-2 | 30 - 40   | Sostanza non classificata come pericolosa                                                                                                                   |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4    | 276-957-5 | 20 - 40   | Aquatic Chronic 3, H412<br>Skin Sens. 1B, H317                                                                                                              |
| Polvere di vetro trattato con silano    | None          |           | 15 - 30   | Sostanza non classificata come pericolosa                                                                                                                   |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0      | 203-652-6 | 1 - 10    | Skin Sens. 1, H317                                                                                                                                          |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9    | 296-597-2 | < 5       | Sostanza non classificata come pericolosa                                                                                                                   |
| iniziatore                              | 2094655-53-3  |           | < 1,15    | Sostanza non classificata come pericolosa                                                                                                                   |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0      | 202-908-4 | < 1       | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1<br>Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373 |
| Biossido di titanio                     | 13463-67-7    | 236-675-5 | < 1       | Sostanza con un limite di esposizione professionale                                                                                                         |
| Metacrilato (HEMA)                      | 868-77-9      | 212-782-2 | < 0,5     | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D                                                                                        |

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

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

## Sezione 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Inalazione:

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

#### Contatto con la pelle:

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

#### Contatto con gli occhi:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

#### Ingestione:

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

## Sezione 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

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

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

### Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

#### Sostanza

monossido di carbonio  
Anidride carbonica  
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

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

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

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

## Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

## Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

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

| <b>Ingrediente</b>  | <b>Numero C.A.S.</b> | <b>Ente o associazione</b> | <b>Tipo di limite:</b>          | <b>Commenti aggiuntivi</b> |
|---------------------|----------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Biossido di titanio | 13463-67-7           | Valori limite italiani     | TWA(8 ore):10 mg/m <sup>3</sup> |                            |

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

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

### 8.2. Controlli dell'esposizione

**8.2.1. Controlli tecnici idonei**

Usare in luogo ben ventilato.

**8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****Contatto con gli occhi:**

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

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

*Norme/regolamenti applicabili*

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

**Protezione della pelle e delle mani:**

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

**Protezione delle vie respiratorie:**

Non richiesta

**Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Aspetto**

Stato fisico

Solido

Colore

Giallo

Forma fisica specifica:

Pasta

Odore

Leggero, acrilico

pH

*Non applicabile*

Punto/intervallo di ebollizione

*Non applicabile*

Punto di fusione

*Dati non disponibili*

Inflammabilità (solido, gas)

Non classificato

Proprietà esplosive

Non classificato

Proprietà ossidanti/comburenti

Non classificato

Punto di infiammabilità (Flash Point)

Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)

Temperatura di autoignizione

*Dati non disponibili*

Limite di esplosività inferiore (LEL)

*Non applicabile*

Limite di esplosività superiore (UEL)

*Non applicabile*

Densità relativa

Ca. - 2,1 [Standard di riferimento:Acqua=1]

Solubilità in acqua

Trascurabile

Viscosità

10 Pa-s - 100 Pa-s

Densità

Ca. 2,1 g/cm<sup>3</sup> [Dettagli:20°C]

**9.2. Altre informazioni**

Composti Organici Volatili (Europa)

*Dati non disponibili*

**Sezione 10: Stabilità e Reattività****10.1. Reattività**

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

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non polimerizza in modo pericoloso.

**10.4. Condizioni da evitare**

Calore

**10.5. Materiali incompatibili**

Agenti ossidanti forti

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

Non noto.

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

**Sezione 11: Informazioni Tossicologiche**

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

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

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

**Inalazione:**

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

**Contatto con la pelle:**

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

**Contatto con gli occhi:**

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

**Ingestione:**

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 |



**3MT<sup>TM</sup> RelyX<sup>TM</sup> Universal Resin Cement Catalyst Paste**

|                                         |                                   |                           |                                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| Fluoruro di itterbio                    | Cutanea                           | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg         |
| Fluoruro di itterbio                    | Ingestione                        | Ratto                     | LD50 > 5.000 mg/kg               |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | Cutanea                           | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg         |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | Ingestione                        | Ratto                     | LD50 > 5.000 mg/kg               |
| Polvere di vetro trattato con silano    | Cutanea                           |                           | LD50 stimata 5.000 mg/kg         |
| Polvere di vetro trattato con silano    | Ingestione                        |                           | LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Cutanea                           | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg         |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione                        | Ratto                     | LD50 10.837 mg/kg                |
| Trifenilfosfito                         | Cutanea                           | Coniglio                  | LD50 > 2.000 mg/kg               |
| Trifenilfosfito                         | Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore) | Ratto                     | LC50 > 1,7 mg/l                  |
| Trifenilfosfito                         | Ingestione                        | Ratto                     | LD50 1.590 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              |
| Metacrilato (HEMA)                      | Cutanea                           | Coniglio                  | LD50 > 5.000 mg/kg               |
| Metacrilato (HEMA)                      | Ingestione                        | Ratto                     | LD50 5.564 mg/kg                 |

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

**Corrosione/irritazione cutanea**

| Nome                                    | Specie                    | Valore                            |
|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Polvere di vetro trattato con silano    | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Porcellino d'India        | Lievemente irritante              |
| Trifenilfosfito                         | Coniglio                  | Irritante                         |
| Biossido di titanio                     | Coniglio                  | Nessuna irritazione significativa |
| Metacrilato (HEMA)                      | Coniglio                  | Minima irritazione                |

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare**

| Nome                                    | Specie                    | Valore                            |
|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Fluoruro di itterbio                    | Valutazione professionale | Lievemente irritante              |
| Polvere di vetro trattato con silano    | Valutazione professionale | Nessuna irritazione significativa |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Valutazione professionale | Lievemente irritante              |
| Trifenilfosfito                         | Coniglio                  | Lievemente irritante              |
| Biossido di titanio                     | Coniglio                  | Nessuna irritazione significativa |
| Metacrilato (HEMA)                      | Coniglio                  | Lievemente irritante              |

**Sensibilizzazione cutanea**

| Nome                                    | Specie                 | Valore           |
|-----------------------------------------|------------------------|------------------|
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | Porcellino d'India     | Sensibilizzante  |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Essere umano e animale | Sensibilizzante  |
| Trifenilfosfito                         | Topo                   | Sensibilizzante  |
| Biossido di titanio                     | Essere umano e animale | Non classificato |
| Metacrilato (HEMA)                      | Essere umano e animale | Sensibilizzante  |

**Sensibilizzazione respiratoria**

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

**Mutagenicità sulle cellule germinali**

| Nome                                    | Via di esposizione | Valore                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | In Vitro           | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |
| Biossido di titanio                     | In Vitro           | Non mutageno                                                                        |

### 3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

|                     |          |                                                                                     |
|---------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Biossido di titanio | In vivo  | Non mutageno                                                                        |
| Metacrilato (HEMA)  | In vivo  | Non mutageno                                                                        |
| Metacrilato (HEMA)  | In Vitro | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |

#### Cancerogenicità

| Nome                                    | Via di esposizione | Specie             | Valore          |
|-----------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Cutanea            | Topo               | Non cancerogeno |
| 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                   |
|-----------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------|--------|-----------------------|-------------------------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione         | Non classificato per la riproduzione femminile | Topo   | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 generazione                             |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione         | Non classificato per la riproduzione maschile  | Topo   | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 generazione                             |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione         | Non classificato per lo sviluppo               | Topo   | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 generazione                             |
| Metacrilato (HEMA)                      | Ingestione         | Non classificato per la riproduzione femminile | Ratto  | NOAEL 1.000 mg/kg/day | Pre-accoppiamento e durante la gravidanza |
| Metacrilato (HEMA)                      | Ingestione         | Non classificato per la riproduzione maschile  | Ratto  | NOAEL 1.000 mg/kg/day | 49 Giorni                                 |
| Metacrilato (HEMA)                      | Ingestione         | Non classificato per lo sviluppo               | Ratto  | NOAEL 1.000 mg/kg/day | Pre-accoppiamento e durante la gravidanza |

#### 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   |
|-----------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|---------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Cutanea            | rene e/o vescica   Sistema ematico | Non classificato                                                                    | Topo         | NOAEL 833 mg/kg/day   | 78 settimane              |
| Trifenilfosfito                         | Ingestione         | Sistema nervoso                    | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.       | Ratto        | NOAEL 15 mg/kg/day    | 28 Giorni                 |
| 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.

## 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 |
|-----------------------------------------|--------------|----------------|-------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4   | Green algae    | Endpoint non raggiunto                                      | 72 ore      | Tasso di crescita effettivo Conc. 50%            | >100 mg/l          |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4   | Pulce d'acqua  | sperimentale                                                | 48 ore      | EC50                                             | >100 mg/l          |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4   | Pesce zebra    | sperimentale                                                | 96 ore      | LC50                                             | 10,1 mg/l          |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4   | Green algae    | Endpoint non raggiunto                                      | 72 ore      | Tasso di crescita effettivo Conc. 10%            | >100 mg/l          |
| Fluoruro di itterbio                    | 13760-80-0   |                | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione |             |                                                  |                    |
| Polvere di vetro trattato con silano    | None         |                | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione |             |                                                  |                    |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0     | Green Algae    | sperimentale                                                | 72 ore      | EC50                                             | >100 mg/l          |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0     | Pesce zebra    | sperimentale                                                | 96 ore      | LC50                                             | 16,4 mg/l          |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0     | Green algae    | sperimentale                                                | 72 ore      | NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati) | 18,6 mg/l          |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0     | Pulce d'acqua  | sperimentale                                                | 21 Giorni   | NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati) | 32 mg/l            |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9   |                | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione |             |                                                  |                    |
| iniziatore                              | 2094655-53-3 | Green Algae    | Stimato                                                     | 72 ore      | No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua | >100 mg/l          |
| iniziatore                              | 2094655-53-3 | Pulce d'acqua  | Stimato                                                     | 48 ore      | No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua | >100 mg/l          |
| iniziatore                              | 2094655-53-3 | Green Algae    | Stimato                                                     | 72 ore      | No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua | 100 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 (Concentrazione priva di effetti osservati) | 5.600 mg/l         |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0     | Green Algae    | sperimentale                                                | 72 ore      | EC50                                             | >16 mg/l           |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0     | Ricefish       | sperimentale                                                | 96 ore      | LC50                                             | >4,3 mg/l          |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0     | Pulce d'acqua  | sperimentale                                                | 48 ore      | EC50                                             | 0,45 mg/l          |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0     | Green Algae    | sperimentale                                                | 72 ore      | NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati) | 16 mg/l            |
| Metacrilato (HEMA)                      | 868-77-9     | Fathead Minnow | sperimentale                                                | 96 ore      | LC50                                             | 227 mg/l           |
| Metacrilato (HEMA)                      | 868-77-9     | Green algae    | sperimentale                                                | 72 ore      | EC50                                             | 710 mg/l           |

**3MTM RelyXTM Universal Resin Cement Catalyst Paste**

|                    |          |               |              |           |                                                  |           |
|--------------------|----------|---------------|--------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------|
| Metacrilato (HEMA) | 868-77-9 | Pulce d'acqua | sperimentale | 48 ore    | EC50                                             | 380 mg/l  |
| Metacrilato (HEMA) | 868-77-9 | Green Algae   | sperimentale | 72 ore    | NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati) | 160 mg/l  |
| Metacrilato (HEMA) | 868-77-9 | Pulce d'acqua | sperimentale | 21 Giorni | NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati) | 24,1 mg/l |

**12.2. Persistenza e degradabilità**

| Materiale                               | CAS No.      | Tipo di test                         | Durata    | Tipo di studio                   | Risultato del test                                                         | Protocollo                   |
|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------|-----------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4   | sperimentale<br>Biodegradazione      | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica   | 22 % evoluzione CO2/evoluzione TH CO2 (non passa la finestra di 10 giorni) | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2 |
| Fluoruro di itterbio                    | 13760-80-0   | Dati non disponibili - insufficienti |           |                                  | N/A                                                                        |                              |
| Polvere di vetro trattato con silano    | None         | Dati non disponibili - insufficienti |           |                                  | N/A                                                                        |                              |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0     | sperimentale<br>Biodegradazione      | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica   | 85 % in peso                                                               | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2 |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9   | Dati non disponibili - insufficienti |           |                                  | N/A                                                                        |                              |
| iniziatore                              | 2094655-53-3 | Stimato Biodegradazione              | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica   | 93 % evoluzione CO2/evoluzione TH CO2                                      | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2 |
| Biossido di titanio                     | 13463-67-7   | Dati non disponibili - insufficienti |           |                                  | N/A                                                                        |                              |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0     | sperimentale idrolisi                |           | Emivita idrolitica               | 0.5 ore (t 1/2)                                                            | Altri metodi                 |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0     | Stimato Biodegradazione              | 14 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 85 % BOD/ThBOD                                                             | OCSE 301C - MITI (I)         |
| Metacrilato (HEMA)                      | 868-77-9     | sperimentale<br>Biodegradazione      | 14 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 95 % BOD/ThBOD                                                             | OCSE 301C - MITI (I)         |

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

| Materiale                               | Cas No.      | Tipo di test                                                | Durata    | Tipo di studio                   | Risultato del test | Protocollo                            |
|-----------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4   | sperimentale<br>Bioconcentrazione                           |           | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 3.39               | Altri metodi                          |
| Fluoruro di itterbio                    | 13760-80-0   | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A       | N/A                              | N/A                | N/A                                   |
| Polvere di vetro trattato con silano    | None         | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A       | N/A                              | N/A                | N/A                                   |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0     | sperimentale<br>Bioconcentrazione                           |           | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 2.3                | Altri metodi                          |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9   | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A       | N/A                              | N/A                | N/A                                   |
| iniziatore                              | 2094655-53-3 | Stimato Bioconcentrazione                                   |           | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | >6.5               | Altri metodi                          |
| Biossido di titanio                     | 13463-67-7   | sperimentale BCF - Carpa                                    | 42 Giorni | Bioaccumulo                      | 9.6                | Altri metodi                          |
| Trifenilfosfito                         | 101-02-0     | Stimato Bioconcentrazione                                   |           | Bioaccumulo                      | 13800              | Stimato: Fattore di bioconcentrazione |
| Metacrilato (HEMA)                      | 868-77-9     | sperimentale<br>Bioconcentrazione                           |           | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 0.42               | Altri metodi                          |

#### **12.4. Mobilità nel suolo**

Contattare il fabbricante per dettagli.

#### **12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

#### **12.6. Altri effetti avversi**

Nessuna informazione disponibile

### **Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**

#### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

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

### **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**

##### **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**

|      |                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|
| H302 | Nocivo se ingerito.                                                           |
| H315 | Provoca irritazione cutanea.                                                  |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea.                                 |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare.                                            |
| H373 | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici.                                    |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.        |
| H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.               |

#### **Informazioni sulla revisione:**

Informazioni sulla revisione non disponibili

Il prodotto a cui si applica questa scheda informativa di sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano sono esenti dall'obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il regolamento sui dispositivi medici dell'UE non prevede l'uso di schede di dati di sicurezza per dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, poiché l'uso sicuro del prodotto è descritto attraverso le istruzioni per l'uso e/o l'etichettatura del prodotto. Tuttavia, la scheda informativa di

sicurezza 3M viene fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni tossicologiche e chimiche aggiuntive sul prodotto. In caso di ulteriori domande, contattare il rappresentante 3M elencato nella scheda informativa di sicurezza.

**3M Italia: le schede informative di sicurezza sono disponibili sul sito [www.3m.com/msds](http://www.3m.com/msds)**



## Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

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

|                                                                               |            |                     |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------|--------------------|
| <b>No. documento:</b>                                                         | 41-5463-9  | <b>Versione:</b>    | 1.00               |
| <b>Data di revisione:</b>                                                     | 25/09/2020 | <b>Sostituisce:</b> | Nessuna precedente |
| <b>Numero di versione per le informazioni sul trasporto</b> 1.00 (25/09/2020) |            |                     |                    |

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

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

#### 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) in indicazioni approvate.

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

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

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

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

### Sezione 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

Le classificazioni per salute e ambiente di questo prodotto sono state derivate usando un metodo di calcolo, tranne nei casi in

cui sono disponibili dati di test o la forma fisica impatta la classificazione. Le classificazioni basate sui dati di test o sulla forma fisica sono indicate di seguito, se applicabile.

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

**CLASSIFICAZIONE:**

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 1 - Eye Dam. 1; H318

Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 2 - Skin Irrit. 2; H315

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

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

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

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

Pericolo.

**Simboli:**

GHS05 (Corrosione) | GHS07 (Punto esclamativo) |

**Pittogrammi****Ingredienti:**

| Ingrediente                             | Numero C.A.S. | No. CE    | % in peso |
|-----------------------------------------|---------------|-----------|-----------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0      | 203-652-6 | 20 - 35   |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4    | 276-957-5 | 20 - 35   |
| Idroperossido                           | 3425-61-4     | 222-321-7 | < 2,5     |

**INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

**CONSIGLI DI PRUDENZA****Prevenzione:**

P280B Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

**Reazione:**

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.



P333 + P313

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

**Stoccaggio:**

P411C

Conservare a temperature non superiori a 25°C/77°F.

**Smaltimento:**

P501

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

**2.3. Altri pericoli**

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

**Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**

| Ingrediente                             | Numero C.A.S. | No. CE    | % in peso | Classificazione                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|---------------|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Silice trattata con silano              | 122334-95-6   | 310-178-4 | 20 - 35   | Sostanza non classificata come pericolosa                                                                                                                              |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4    | 276-957-5 | 20 - 35   | Aquatic Chronic 3, H412<br>Skin Sens. 1B, H317                                                                                                                         |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0      | 203-652-6 | 20 - 35   | Skin Sens. 1, H317                                                                                                                                                     |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9    | 296-597-2 | 1 - 10    | Sostanza non classificata come pericolosa                                                                                                                              |
| Idroperossido                           | 3425-61-4     | 222-321-7 | < 2,5     | Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411 |

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

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

**Sezione 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Inalazione:**

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

**Contatto con la pelle:**

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

**Contatto con gli occhi:**

Lavare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare immediatamente 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

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**

|                                              |                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Aspetto</b>                               |                                            |
| <b>Stato fisico</b>                          | Solido                                     |
| <b>Colore</b>                                | Bianco                                     |
| <b>Forma fisica specifica:</b>               | Pasta                                      |
| <b>Odore</b>                                 | Leggero, acrilico                          |
| <b>pH</b>                                    | <i>Non applicabile</i>                     |
| <b>Punto/intervallo di ebollizione</b>       | <i>Non applicabile</i>                     |
| <b>Punto di fusione</b>                      | <i>Non applicabile</i>                     |
| <b>Infiammabilità (solido, gas)</b>          | Non classificato                           |
| <b>Proprietà esplosive</b>                   | Non classificato                           |
| <b>Proprietà ossidanti/comburenti</b>        | Non classificato                           |
| <b>Punto di infiammabilità (Flash Point)</b> | Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)    |
| <b>Temperatura di autoignizione</b>          | <i>Dati non disponibili</i>                |
| <b>Limite di esplosività inferiore (LEL)</b> | <i>Dati non disponibili</i>                |
| <b>Limite di esplosività superiore (UEL)</b> | <i>Dati non disponibili</i>                |
| <b>Densità relativa</b>                      | Ca. - 2 [Standard di riferimento: Acqua=1] |
| <b>Solubilità in acqua</b>                   | Trascurabile                               |
| <b>Viscosità</b>                             | 10 Pa-s - 100 Pa-s                         |
| <b>Densità</b>                               | Ca. - 2 g/cm <sup>3</sup>                  |

### **9.2. Altre informazioni**

|                                            |                             |
|--------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Composti Organici Volatili (Europa)</b> | <i>Dati non disponibili</i> |
|--------------------------------------------|-----------------------------|

## **Sezione 10: Stabilità e Reattività**

### **10.1. Reattività**

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

### **10.2. Stabilità chimica**

Stabile.

### **10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non polimerizza in modo pericoloso.

### **10.4. Condizioni da evitare**

Calore

**10.5. Materiali incompatibili**

Agenti ossidanti forti

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

Non noto.

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

**Sezione 11: Informazioni Tossicologiche**

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

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

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

**Inalazione:**

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

**Contatto con la pelle:**

Irritazione della pelle : i sintomi possono includere eritema, edema, prurito, secchezza, screpolature, vescicolazione e dolore. Reazioni allergiche della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, vescicolazione e prurito.

**Contatto con gli occhi:**

Ustioni agli occhi per contatto con sostanze chimiche (corrosione chimica): i sintomi possono includere opacità della cornea, ustione chimica, dolore, lacrimazione, ulcerazione, danni o perdita della vista.

**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                                | Cutanea                           |                           | Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg |
| Prodotto                                | Inalazione- Vapore (4 ore)        |                           | Dati non disponibili; ATE calcolata > 50 mg/l     |
| Prodotto                                | Ingestione                        |                           | Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Cutanea                           | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg                          |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione                        | Ratto                     | LD50 10.837 mg/kg                                 |
| 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                                |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | Cutanea                           | Valutazione professionale | LD50 stimata 5.000 mg/kg                          |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | Ingestione                        | Ratto                     | LD50 > 5.000 mg/kg                                |

|               |                            |       |                |
|---------------|----------------------------|-------|----------------|
| Idroperossido | Cutanea                    | Ratto | LD50 354 mg/kg |
| Idroperossido | Inalazione- Vapore (4 ore) | Ratto | LC50 2,4 mg/l  |
| Idroperossido | Ingestione                 | Ratto | LD50 483 mg/kg |

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

| Nome                                    | Specie             | Valore                            |
|-----------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Porcellino d'India | Lievemente irritante              |
| Silice trattata con silano              | Coniglio           | Nessuna irritazione significativa |
| Idroperossido                           | Coniglio           | Corrosivo                         |

### Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

| Nome                                    | Specie                    | Valore                            |
|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Prodotto                                | Dati in vitro             | Corrosivo                         |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Valutazione professionale | Lievemente irritante              |
| Silice trattata con silano              | Coniglio                  | Nessuna irritazione significativa |
| Idroperossido                           | Coniglio                  | Corrosivo                         |

### Sensibilizzazione cutanea

| Nome                                    | Specie                 | Valore           |
|-----------------------------------------|------------------------|------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Essere umano e animale | Sensibilizzante  |
| Silice trattata con silano              | Essere umano e animale | Non classificato |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | Porcellino d'India     | Sensibilizzante  |
| Idroperossido                           | composti simili        | 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                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | In Vitro           | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |
| Silice trattata con silano              | In Vitro           | Non mutageno                                                                        |
| Idroperossido                           | In vivo            | Non mutageno                                                                        |
| Idroperossido                           | In Vitro           | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione |

### Cancerogenicità

| Nome                                    | Via di esposizione | Specie | Valore                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Cutanea            | Topo   | Non cancerogeno                                                                     |
| 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 |
|-----------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------|--------|---------------------|-------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione         | Non classificato per la riproduzione femminile | Topo   | NOAEL 1 mg/kg/day   | 1 generazione           |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione         | Non classificato per la riproduzione maschile  | Topo   | NOAEL 1 mg/kg/day   | 1 generazione           |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Ingestione         | Non classificato per lo sviluppo               | Topo   | NOAEL 1 mg/kg/day   | 1 generazione           |
| 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 maschile  | Ratto | NOAEL 497 mg/kg/day   | 1 generazione                         |
| Silice trattata con silano | Ingestione | Non classificato per lo sviluppo               | Ratto | NOAEL 1.350 mg/kg/day | durante l'organogenesi                |
| Idroperossido              | Ingestione | Non classificato per la riproduzione femminile | Ratto | NOAEL 100 mg/kg/day   | Pre-accoppiamento e nell'allattamento |
| Idroperossido              | Ingestione | Non classificato per la riproduzione maschile  | Ratto | NOAEL 100 mg/kg/day   | 5 settimane                           |
| Idroperossido              | Ingestione | Non classificato per lo sviluppo               | Ratto | NOAEL 100 mg/kg/day   | Pre-accoppiamento e nell'allattamento |

### Organo/organi bersaglio

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

| Nome          | Via di esposizione | Organo/organi bersaglio           | Valore                                                                              | Specie               | Risultato del test    | Durata dell'esposizione |
|---------------|--------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| Idroperossido | Inalazione         | Irritazione alle vie respiratorie | Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione | rischi per la salute | NOAEL Non disponibile |                         |

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

| Nome                                    | Via di esposizione | Organo/organi bersaglio                                                                                     | Valore           | Specie       | Risultato del test    | Durata dell'esposizione   |
|-----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|-----------------------|---------------------------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | Cutanea            | rene e/o vescica   Sistema ematico                                                                          | Non classificato | Topo         | NOAEL 833 mg/kg/day   | 78 settimane              |
| Silice trattata con silano              | Inalazione         | Sistema respiratorio   silicosi                                                                             | Non classificato | Essere umano | NOAEL Non disponibile | esposizione professionale |
| Idroperossido                           | Inalazione         | Sistema endocrino   Fegato   Sistema immunitario   rene e/o vescica   sistema emopoietico   Sistema nervoso | Non classificato | Ratto        | NOAEL 0,337 mg/l      | 28 Giorni                 |
| Idroperossido                           | Ingestione         | Fegato   rene e/o vescica                                                                                   | Non classificato | Ratto        | NOAEL 100 mg/kg/day   | 5 settimane               |

### Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 12 si basano 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 |
|----------------------------|-------------|-----------|---------------------------------------------|-------------|---------------|--------------------|
| Silice trattata con silano | 122334-95-6 |           | Dati non disponibili o insufficienti per la |             |               |                    |

|                                         |            |               | classificazione                                             |           |                                                  |           |
|-----------------------------------------|------------|---------------|-------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------|
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0   | Green Algae   | sperimentale                                                | 72 ore    | EC50                                             | >100 mg/l |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0   | Pesce zebra   | sperimentale                                                | 96 ore    | LC50                                             | 16,4 mg/l |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0   | Green algae   | sperimentale                                                | 72 ore    | NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati) | 18,6 mg/l |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0   | Pulce d'acqua | sperimentale                                                | 21 Giorni | NOEC (Concentrazione priva di effetti osservati) | 32 mg/l   |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4 | Green algae   | Endpoint non raggiunto                                      | 72 ore    | Tasso di crescita effettivo Conc. 50%            | >100 mg/l |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4 | Pulce d'acqua | sperimentale                                                | 48 ore    | EC50                                             | >100 mg/l |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4 | Pesce zebra   | sperimentale                                                | 96 ore    | LC50                                             | 10,1 mg/l |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4 | Green algae   | Endpoint non raggiunto                                      | 72 ore    | Tasso di crescita effettivo Conc. 10%            | >100 mg/l |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9 |               | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione |           |                                                  |           |
| Idroperossido                           | 3425-61-4  | Pulce d'acqua | Stimato                                                     | 48 ore    | EC50                                             | 6,7 mg/l  |
| Idroperossido                           | 3425-61-4  | Pesce zebra   | Stimato                                                     | 96 ore    | LC50                                             | 11,3 mg/l |
| Idroperossido                           | 3425-61-4  | Green algae   | sperimentale                                                | 72 ore    | EC50                                             | 1,2 mg/l  |
| Idroperossido                           | 3425-61-4  | Green algae   | sperimentale                                                | 72 ore    | EC10                                             | 0,38 mg/l |

## 12.2. Persistenza e degradabilità

| Materiale                               | CAS No.     | Tipo di test                         | Durata    | Tipo di studio                   | Risultato del test                                                        | Protocollo                        |
|-----------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Silice trattata con silano              | 122334-95-6 | Dati non disponibili - insufficienti |           |                                  | N/A                                                                       |                                   |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0    | sperimentale Biodegradazione         | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica   | 85 % in peso                                                              | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2      |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4  | sperimentale Biodegradazione         | 28 Giorni | Sviluppo di anidride carbonica   | 22 % evoluzione CO2/evoluzione THCO2 (non passa la finestra di 10 giorni) | OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2      |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9  | Dati non disponibili - insufficienti |           |                                  | N/A                                                                       |                                   |
| Idroperossido                           | 3425-61-4   | Stimato Biodegradazione              | 28 Giorni | Richiesta biochimica di ossigeno | 0 % BOD/ThBOD                                                             | OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa |

## 12.3. Potenziale di bioaccumulo

| Materiale                               | Cas No.     | Tipo di test                                                | Durata | Tipo di studio                   | Risultato del test | Protocollo   |
|-----------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------|--------------------|--------------|
| Silice trattata con silano              | 122334-95-6 | Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione | N/A    | N/A                              | N/A                | N/A          |
| Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA) | 109-16-0    | sperimentale Bioconcentrazione                              |        | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 2.3                | Altri metodi |
| Dimetacrilato di uretano (UDMA)         | 72869-86-4  | sperimentale Bioconcentrazione                              |        | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O | 3.39               | Altri metodi |
| Silice trattata con silano              | 92797-60-9  | Dati non disponibili o insufficienti per la                 | N/A    | N/A                              | N/A                | N/A          |

|               |           |                           |  |                                               |      |                                         |
|---------------|-----------|---------------------------|--|-----------------------------------------------|------|-----------------------------------------|
|               |           | classificazione           |  |                                               |      |                                         |
| Idroperossido | 3425-61-4 | Stimato Bioconcentrazione |  | Log Coeff. Part. di Ottanolo/H <sub>2</sub> O | 1.43 | Stimato: Coeff. Ript. n-ottanolo- acqua |

#### 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.

### 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

#### Elenco delle frasi H rilevanti

|      |                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------|
| H226 | Liquido e vapori infiammabili.                                   |
| H242 | Rischio d'incendio per riscaldamento.                            |
| H302 | Nocivo se ingerito.                                              |
| H311 | Tossico per contatto con la pelle.                               |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.           |
| H315 | Provoca irritazione cutanea.                                     |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea.                    |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari.                                   |
| H331 | Tossico se inalato.                                              |
| H411 | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  |

#### Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili

Il prodotto a cui si applica questa scheda informativa di sicurezza è classificato come dispositivo medico secondo il Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745. I dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto



con il corpo umano sono esenti dall'obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP; Articolo 1, paragrafo 5). Il regolamento sui dispositivi medici dell'UE non prevede l'uso di schede di dati di sicurezza per dispositivi medici che sono invasivi o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, poiché l'uso sicuro del prodotto è descritto attraverso le istruzioni per l'uso e/o l'etichettatura del prodotto. Tuttavia, la scheda informativa di sicurezza 3M viene fornita come ulteriore servizio ai clienti per fornire informazioni tossicologiche e chimiche aggiuntive sul prodotto. In caso di ulteriori domande, contattare il rappresentante 3M elencato nella scheda informativa di sicurezza.

**3M Italia: le schede informative di sicurezza sono disponibili sul sito [www.3m.com/msds](http://www.3m.com/msds)**