



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:	30-3992-2	Versione:	2.00
Data di revisione:	11/06/2025	Sostituisce:	20/03/2020

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

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Numeri di identificazione del prodotto

70-2014-0039-0	70-2014-0040-8	70-2014-0041-6	70-2014-0042-4	70-2014-0829-4
70-2014-0830-2	70-2014-0831-0	70-2014-0832-8	70-2014-0869-0	70-2014-1300-5
70-2014-1301-3	70-2014-1302-1	70-2014-1303-9	70-2014-1304-7	

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.

Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM) e, rispettivamente, del Regolamento (UE)

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

CLASSIFICAZIONE:

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

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 4- Aquatic Chronic 4; H413

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	10 - 20
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H413 Può essere 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.

2.3. Altri pericoli

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

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Ceramica trattata con silano	(n. CAS) 444758-98-9	50 - 60	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	(n. CAS) 72869-86-4 (n. CE) 276-957-5	10 - 20	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Dimetacrilato sostituito	(n. CAS) 27689-12-9 (n. CE) 248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Fluoruro di itterbio	(n. CAS) 13760-80-0 (n. CE) 237-354-2	1 - 10	Sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell'Unione
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	(n. CAS) 41637-38-1	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Tensioattivo carbossilato	(n. CE) 701-308-4	1 - 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Ammina aromatica	(n. CAS) 10287-53-3 (n. CE) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	(n. CAS) 109-16-0 (n. CE) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317

Qualsiasi voce nella colonna "Identificatore" che inizia con i numeri 6, 7, 8 o 9 è un numero di elenco provvisorio fornito dall'ECHA in attesa della pubblicazione del numero ufficiale di inventario CE per la sostanza.

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

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

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

Lavare con abbondante acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Ingestione:

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

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

estinguere.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'esposizione del prodotto a condizioni di calore estreme può dare origine a decomposizione termica. Vedere la sezione "Prodotti di Decomposizione Pericolosi".

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

Sostanza

monossido di carbonio
Anidride carbonica

Condizioni

Durante la combustione
Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un equipaggiamento di protezione completo: elmetto con visiera e protezione del collo, autorespiratore a pressione o domanda, giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita.

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

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

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

Contenere le perdite. Coprire con materiale adsorbente inorganico. Si rammenta che aggiungendo un materiale assorbente non si rimuove il pericolo per la salute, la sicurezza o per l'ambiente. Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire con un solvente appropriato selezionato da una persona qualificata e autorizzata. Ventilare l'area con aria fresca. Seguire le precauzioni indicate sull'etichetta o sulla Scheda Informativa di Sicurezza (SIS). Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

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

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
Composti inorganici del fluoro	13760-80-0	Valori limite italiani	TWA(come F)(8 ore):2.5 mg/m3	
Fluoruri	13760-80-0	Valori limite italiani	TWA(come F)(8 ore):2.5 mg/m3	

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

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

Contatto con gli occhi:

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

Norme/regolamenti applicabili

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

Protezione della pelle e delle mani:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Liquido
Forma fisica specifica:	Pasta viscosa simile a liquido
Colore	Dei denti
Odore	Leggero di acrilato
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,5 [Standard di riferimento: Acqua=1]
pH	<i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i>
Viscosità cinematica	<i>Dati non disponibili</i>
Solubilità in acqua	Trascurabile
Densità	1,5 g/cm ³

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>
Peso Molecolare	<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

<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. Reazioni allergiche della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, vescicolazione e prurito.

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

Può essere nocivo per ingestione. Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea. Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

Altri effetti sulla salute:

Tossicità sulla riproduzione/sviluppo:

Contiene una sostanza chimica che può causare difetti di nascita e danni riproduttivi.

Dati tossicologici

Se un componente è elencato in sezione 3 ma non appare in qualcuna delle tabelle seguenti, significa che o non ci sono dati

disponibili per quell'endpoint o non sono sufficienti per una classificazione.

Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili: ATE calcolata >2.000 - =5.000 mg/kg
Ceramica trattata con silano	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
Ceramica trattata con silano	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimetacrilato sostituito	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato sostituito	Ingestione	Ratto	LD50 > 17.600 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Fluoruro di itterbio	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Fluoruro di itterbio	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Tensioattivo carbossilato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Ratto	LD50 > 11.700 mg/kg
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Ingestione	Ratto	LD50 > 35.000 mg/kg
Ammina aromatica	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Ammina aromatica	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Topo	LD50 > 2.000
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Tensioattivo carbossilato	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Coniglio	Minima irritazione
Ammina aromatica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Lievemente irritante
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Lievemente irritante
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Fluoruro di itterbio	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Tensioattivo carbossilato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Ammina aromatica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	composti simili	Non classificato
Dimetacrilato sostituito	Porcellino d'India	Non classificato
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Più specie animali	Sensibilizzante
Tensioattivo carbossilato	Topo	Non classificato
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	Porcellino d'India	Non classificato
Ammina aromatica		Non classificato
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Topo	Sensibilizzante

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore
Dimetacrilato sostituito	In Vitro	Non mutageno
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	In Vitro	Non mutageno
Tensioattivo carbossilato	In Vitro	Non mutageno
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	In Vitro	Non mutageno
Ammina aromatica	In vivo	Non mutageno
Ammina aromatica	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Ceramica trattata con silano	Inalazione	composti simili	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Topo	Non cancerogeno

Tossicità per la riproduzione**Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo**

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento o nell'allattamento
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	56 Giorni
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento o nell'allattamento
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	durante la gravidanza

Ammina aromatica	Ingestion e	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 600 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Ammina aromatica	Ingestion e	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 50 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Ammina aromatica	Ingestion e	Tossico per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 50 mg/kg/giorno	53 Giorni
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestion e	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestion e	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	5 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestion e	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	Pre-accoppiamento e nell'allattamento

Organo/organi bersaglio

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Ceramica trattata con silano	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	composti simili	NOAEL Non disponibile	
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	Ingestione	Fegato rene e/o vescica Cuore Nota cute Sistema endocrino Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli sistema emapoietico Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	56 Giorni
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Sistema endocrino sistema emapoietico Fegato Cuore Nota cute Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	90 Giorni
Ammina aromatica	Ingestione	sistema emapoietico	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	NOAEL 74 mg/kg/giorno	28 Giorni

Ammina aromatica	Ingestione	Fegato Cuore Sistema endocrino Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 900 mg/kg/giorno	28 Giorni
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Fegato	Non classificato	Topo	NOAEL 2.000 mg/kg/giorno	13 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Nota cute	Non classificato	Topo	NOAEL 100 mg/kg/giorno	13 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Cutanea	Tratto gastrointestinale sistema emapoietico Sistema nervoso rene e/o vescica Sistema respiratorio	Non classificato	Topo	NOAEL 2.000 mg/kg/giorno	13 settimane
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestione	sistema emapoietico Fegato Sistema nervoso rene e/o vescica occhi	Non classificato	Ratto	NOAEL 3.849 mg/kg/giorno	13 settimane

Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

11.2. Informazioni su altri pericoli

Questo materiale non contiene sostanze che sono valutate come interferenti endocrini per la salute umana.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

Le informazioni riportate di seguito potrebbero non essere coerenti con la classificazione della miscela, sezione 2 e/o con le classificazioni degli ingredienti in Sezione 3 se le classificazioni specifiche degli ingredienti sono state stabilite dall'autorità competente. Inoltre, le affermazioni e i dati presenti in Sezione 12 si basano su criteri di calcolo ONU GHS e classificazioni derivate da valutazioni di 3M.

12.1. Tossicità

Dati di test sul prodotto non disponibili

Materiale	CAS #	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
Ceramica trattata con silano	444758-98-9	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	>100 mg/l

Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	ErC50	>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	ErC10	>100 mg/l
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Green algae	Endpoint non raggiunto	96 ore	EC50	>100 mg/l
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Green algae	sperimentale	96 ore	EC10	1,1 mg/l
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Fanghi attivi	Stimato	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Green algae	Stimato	72 ore	EL50	>100 mg/l
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EL50	>100 mg/l
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LL50	>100 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green algae	sperimentale	72 ore	EL50	2,8 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	1,9 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	4,5 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC10	0,71 mg/l
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC50	>100 mg/l
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	16,4 mg/l
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	18,6 mg/l
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	32 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Ceramica trattata con silano	444758-98-9	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	7-12 % evoluzione CO ₂ /evoluzione eTHCO ₂	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	22 % evoluzione CO ₂ /evoluzione eTHCO ₂ (non passa la finestra di 10 giorni)	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO ₂
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non	N/A	N/A	N/A	N/A

		disponibili - insufficienti				
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	21 %BOD/ThO D	simile a OCSE 301F
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	29 giorni (t 1/2)	
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Percentuale degradabile	24 % degradabile	
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	40 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	>1 anni (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	85 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Ceramica trattata con silano	444758-98-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato sostituito	27689-12-9	Modellato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	7.61	Episuite™
Dimetacrilato di uretano (UDMA)	72869-86-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.39	
Fluoruro di itterbio	13760-80-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	292.4	Episuite™
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	4.63	OCSE 117 log Kow metodo HPLC
Dimetacrilato (Bis-MEPP)	41637-38-1	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	6.6	
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.2	OCSE 117 log Kow metodo HPLC
Trietilenglicole-dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	2.3	Coefficiente di ripartizione EC A.8

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	24.000 l/kg	OCSE 121 Stima di Koc da HPLC
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	560 l/kg	OCSE 121 Stima di Koc da HPLC

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

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

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

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

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

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso per il trasporto.

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU o numero ID	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.4 Gruppo di imballaggio	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.5 Pericoli per l'ambiente	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.	Per ulteriori informazioni, consultare le altre sezioni della SDS.
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di controllo	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
Temperatura di emergenza	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

IMDG Codice di segregazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------

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

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni sulla revisione:

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)