



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:	24-8565-4	Versione:	1.00
Data di revisione:	19/11/2025	Sostituisce:	Nessuna precedente

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Protemp™ 4 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)

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 materiale è stato testato per lesione/irritazione oculare ed i risultati dei test non soddisfano i criteri di classificazione.

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:

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta, Categoria 2 - STOT RE 2; H373

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:

GHS08 (Pericolo per la salute) |

Pittogrammi



INDICAZIONI DI PERICOLO:

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: Sistema respiratorio.

24% della miscela è costituito da componenti la cui tossicità acuta per via orale non è nota.

24% della miscela è costituito da componenti la cui tossicità acuta per via cutanea non è nota.

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]
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	(n. CE) 935-411-2	45 - 55	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice trattata con silano	(n. CAS) 2968358-00-9	20 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice trattata con silano	(n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373
Poliuretano metacrilato SIS	(n. CAS) 1101874-33-2	10 - 15	Aquatic Chronic 4, H413

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 con acqua e sapone. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

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

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

Sostanza

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.

6.2. Precauzioni ambientali

Non applicabile.

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

Stato fisico	Solido Pasta
Forma fisica specifica:	Pasta
Colore	Dei denti
Odore	Leggero, acrilico
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Dati non disponibili</i>
Infiammabilità	Non applicabile
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,3 - 1,4 [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	1,3 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**Composti Organici Volatili (Europa)***Dati non disponibili***Tasso di evaporazione***Dati non disponibili***Peso Molecolare***Dati non disponibili***Tenore di sostanze volatili***Non applicabile***Sezione 10: Stabilità e Reattività****10.1. Reattività**

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

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

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

Non noto.

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

Contatto con la pelle:

Un'esposizione prolungata o ripetuta può causare: perdita del grasso cutaneo: i sintomi possono includere eritema, prurito, secchezza e screpolature della pelle.

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:**Un'esposizione ripetuta o a lungo termine può provocare effetti sugli organi bersaglio:**

Effetti respiratori: i sintomi possono includere tosse, respiro corto, rigidità toracica, respiro sibilante, aumento della frequenza cardiaca, pelle bluastra (cianosi), produzione di muco, cambiamenti della funzionalità del polmone, ed/o blocco respiratorio.

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-Polveri/Nebbie (4 ore)		Dati non disponibili; ATE calcolata > 12,5 mg/l
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Poliuretano metacrilato SIS	Cutanea		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Poliuretano metacrilato SIS	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Cutanea	rischi per la salute	LD50 stimata 5.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Poliuretano metacrilato SIS	Coniglio	Minima irritazione
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Coniglio	Lievemente irritante
Poliuretano metacrilato SIS	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Poliuretano metacrilato SIS	Topo	Non classificato
Silice trattata con silano	Porcellino d'India	Non classificato

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore
Poliuretano metacrilato SIS	In Vitro	Non mutageno

Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno
----------------------------	----------	--------------

Cancerogenicità

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

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

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/giorno	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/giorno	1 generazione

Organo/organi bersaglio**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola**

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Ratto	LOAEL 0,035 mg/l	13 settimane
Silice trattata con silano	Inalazione	sistema emapoietico rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,035 mg/l	13 settimane
Silice trattata con silano	Ingestione	Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	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.

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
-----------	-------	-----------	------	-------------	---------------	--------------------

Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Green algae	Composto analogo	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Trota iridea	Composto analogo	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Green algae	Composto analogo	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	100 mg/l
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Pulce d'acqua	Composto analogo	21 Giorni	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	100 mg/l
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Pesce zebra	Composto analogo	34 Giorni	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	100 mg/l
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Fanghi attivi	Composto analogo	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Poliuretano metacrilato SIS	1101874-33-2	Green algae	Endpoint non raggiunto	72 ore	EC50	>100 mg/l
Poliuretano metacrilato SIS	1101874-33-2	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Silice trattata con silano	68909-20-6	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC50	>10.000 mg/l
Silice trattata con silano	68909-20-6	Pulce d'acqua	sperimentale	24 ore	EC50	>1.000 mg/l
Silice trattata con silano	68909-20-6	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>10.000 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	24 %BOD/ThO D	OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa
Poliuretano metacrilato SIS	1101874-33-2	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	6 %BOD/ThO D	OCSE 301F - Respirimetria Manometrica
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	7	Catalogic™
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	≥4.66	OCSE 117 log Kow metodo HPLC
Poliuretano metacrilato SIS	1101874-33-2	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	7.28	
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato di bisfenolo A etossilato (BisEMA6) SIS	935-411-2	Modellato Mobilità nel suolo	Koc	360-7600 l/kg	

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

EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: Sistema respiratorio.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili

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

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



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:	24-8558-9	Versione:	1.00
Data di revisione:	22/10/2025	Sostituisce:	Nessuna precedente

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Protemp™ 4 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)

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

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

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

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

CLASSIFICAZIONE:

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

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

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

INDICAZIONI DI PERICOLO:

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

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

Indicazioni di pericolo supplementari:

EUH208 Contiene Perestere. Può provocare una reazione allergica.

2.3. Altri pericoli

Per informazioni sui rischi e sull'uso sicuro, fare riferimento alle corrispondenti sezioni di questo documento.
Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Diacetato	(n. CAS) 19224-29-4 (n. CE) 242-895-2	70 - 80	Sostanza non classificata come pericolosa
Barbituric acid derivative SIS	(n. CAS) 72846-00-5 (n. CE) 276-940-2	5 - 15	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319
Silice trattata con silano	(n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373
Diacetato	Nessuno	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Perestere	(n. CAS) 13122-18-4 (n. CE) 236-050-7	< 0,4	Org. Perox. CD, H242 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412

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

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

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

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

Consultare un medico.

Contatto con la pelle:

Lavare con acqua e sapone. In caso di malessere, consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

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

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti**Sostanza**

monossido di carbonio

Anidride carbonica

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**

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Pasta
Colore	Bianco
Odore	Leggero di acido
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Dati non disponibili</i>
Infiammabilità	Non applicabile
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Dati non disponibili</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Nessuno
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,2 - 1,3 [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	1,2 g/cm ³ - 1,3 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>
Tenore di sostanze volatili	<i>Dati non disponibili</i>

Sezione 10: Stabilità e Reattività

10.1. Reattività

Questo prodotto è da ritenersi non reattivo in condizioni di normale utilizzo.

10.2. Stabilità chimica

Stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Condizioni

Non noto.

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

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

Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

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

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

Può essere nocivo per ingestione. Irritazione gastrointestinale: i sintomi possono includere dolori addominali, motilità gastrica alterata, nausea, vomito, diarrea.

Dati tossicologici

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

Tossicità acuta

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Prodotto	Cutanea		Dati non disponibili: ATE calcolata >2.000 - =5.000 mg/kg
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili: ATE calcolata >2.000 - =5.000 mg/kg
Diacetato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Diacetato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Barbituric acid derivative SIS	Ingestione	Ratto	LD50 >300, <2000 mg/kg
Silice trattata con silano	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Silice trattata con silano	Cutanea	rischi per la salute	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Perestere	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Perestere	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 0,8 mg/l
Perestere	Ingestione	Ratto	LD50 12.905 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Diacetato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Barbituric acid derivative SIS	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Perestere	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Diacetato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Barbituric acid derivative SIS	Dati in vitro	Fortemente irritante
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Perestere	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Diacetato	Topo	Non classificato
Barbituric acid derivative SIS	Porcellino d'India	Non classificato
Silice trattata con silano	Porcellino d'India	Non classificato
Perestere	Porcellino d'India	Sensibilizzante

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore

Diacetato	In Vitro	Non mutageno
Barbituric acid derivative SIS	In Vitro	Non mutageno
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

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

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 509 mg/kg/giorno	1 generazione
Silice trattata con silano	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 497 mg/kg/giorno	1 generazione

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
Barbituric acid derivative SIS	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
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Ratto	LOAEL 0,035 mg/l	13 settimane
Silice trattata con silano	Inalazione	sistema emopoietico rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,035 mg/l	13 settimane
Silice trattata con silano	Ingestione	Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/giorno	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.

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
Diacetato	19224-29-4	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>100 mg/l
Diacetato	19224-29-4	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	100 mg/l
Barbituric acid derivative SIS	72846-00-5	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	68909-20-6	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC50	>10.000 mg/l
Silice trattata con silano	68909-20-6	Pulce d'acqua	sperimentale	24 ore	EC50	>1.000 mg/l
Silice trattata con silano	68909-20-6	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>10.000 mg/l
Perestere	13122-18-4	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC50	0,51 mg/l
Perestere	13122-18-4	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	7,03 mg/l
Perestere	13122-18-4	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Perestere	13122-18-4	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	0,125 mg/l
Perestere	13122-18-4	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	0,22 mg/l
Perestere	13122-18-4	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	327,02 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Diacetato	19224-29-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	8-13 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Barbituric acid derivative SIS	72846-00-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	29.1 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Barbituric acid derivative SIS	72846-00-5	Stimato Fotolisi		Degradazione fotolitica; emivita (in aria)	1.48 giorni (t 1/2)	
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Perestere	13122-18-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	72 %BOD/ThO D	OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa
Perestere	13122-18-4	sperimentale Biodegrad. Acquatica Intrinseca	56 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	58 %BOD/ThO D	OECD 302A - Test SCAS modificato
Perestere	13122-18-4	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	51 ore (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Diacetato	19224-29-4	Stimato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	7.16	

Barbituric acid derivative SIS	72846-00-5	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	2.57	
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Perestere	13122-18-4	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	380	Catalogic™
Perestere	13122-18-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	5.16	OCSE 117 log Kow metodo HPLC

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Barbituric acid derivative SIS	72846-00-5	Stimato Mobilità nel suolo	Koc	<270 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™
Perestere	13122-18-4	Modellato Mobilità nel suolo	Koc	3.550 l/kg	Episuite™

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.

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

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU o numero ID	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

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

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

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H302	Nocivo se ingerito.
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.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni sulla revisione:

Informazioni sulla revisione non disponibili

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

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