



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:	29-2964-4	Versione:	3.00
Data di revisione:	12/12/2025	Sostituisce:	15/10/2025

Numero di versione per le informazioni sul trasporto

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

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

RelyX™ Unicem 2 Clicker™ Refill (56849, 56857, 56858)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2011-3721-6 70-2011-3722-4 70-2011-3723-2 UU-0112-5367-9 UU-0136-3617-8

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

Usi pertinenti identificati

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

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria)

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

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

29-2268-0, 29-2266-4

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:

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

ETICHETTA DEL KIT

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Fare riferimento ai componenti del Kit

Informazioni sulla revisione:

È stata eseguita una revisione, data la necessità di aggiornare le informazioni di sicurezza per il dispositivo medico.



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2021, 3M Company. Tutti i diritti riservati. La copia o il downloading di queste informazioni allo scopo del corretto utilizzo dei prodotti 3M è consentito alle seguenti condizioni: (1) l'informazione sia copiata integralmente senza modifiche che non siano preventivamente autorizzate con un accordo scritto da 3M, e (2) né copie né l'originale siano rivenduti o altrimenti distribuiti con l'intento di ottenerne un profitto.

No. documento:	29-2266-4	Versione:	1.00
Data di revisione:	01/07/2021	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

3M™ RelyX™ Unicem 2 Clicker™ 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:	3M Italia srl, Via Norberto Bobbio 21 - 20096 Pioltello (MI)
Telefono:	+39 0270351
Mail to:	Tecnico_competente@mmm.com
Sito web:	www.3m.com/msds

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENI (CAV):

+39 0266101029 Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
+39 038224444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo
800011858 Azienda Ospedaliera Integrata Verona
+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 1 - Skin Sens. 1; H317

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 2- Aquatic Chronic 2; H411

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) | GHS09 (Ambiente) |

Pittogrammi**Ingredienti:**

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20
Persolfato	7775-27-1	231-892-1	< 3
Perestere	13122-18-4	236-050-7	< 0,5

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA**Prevenzione:**

P280E Indossare guanti protettivi.

Note sull'etichettatura:

La classificazione corrosione oculare è ignorata in base a dati di test.
Data la forma fisica del prodotto la classificazione H344 è stata esclusa.

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

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Polvere di vetro trattato con silano	(n. CAS) None	45 - 55	Sostanza non classificata come pericolosa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	(n. CAS) 109-16-0 (n. CE) 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1, H317
Silice trattata con silano	(n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
polvere di vetro	(n. CAS) 65997-17-3 (n. CE) 266-046-0	< 3	Sostanza non classificata come pericolosa
Persolfato	(n. CAS) 7775-27-1 (n. CE) 231-892-1	< 3	Ox. Sol. 3, H272 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Acute Tox. 4, H302
Perestere	(n. CAS) 13122-18-4 (n. CE) 236-050-7	< 0,5	Org. Perox. CD, H242 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
Sale di rame	(n. CAS) 6046-93-1	< 0,1	Aquatic Acute 1, H400,M=100 Aquatic Chronic 1, H410,M=100

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

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

Non sono previste azioni di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi.

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.

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
Composti del rame	6046-93-1	Valori limite italiani	TWA(come Cu, fumi)(8 ore):0.2 mg/m ³ ; TWA(come Cu polvere o nebbia)(8 ore):1 mg/m ³	
Composti del Perossodisolfato	7775-27-1	Valori limite italiani	TWA(come perossodisolfato)(8 ore):0.1 mg/m ³	

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

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

Contatto con gli occhi:

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

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

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

Protezione della pelle e delle mani:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Pasta
Colore	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>
Inflammabilità (solido, gas)	Non classificato
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	2 - 2,2 [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	2 g/cm ³ - 2,2 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 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

<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:

Lieve irritazione della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, prurito e secca. 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.

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
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
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
polvere di vetro	Cutanea		LD50 stimata 5.000 mg/kg
polvere di vetro	Ingestione		LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Persolfato	Cutanea	Coniglio	LD50 > 10.000 mg/kg
Persolfato	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 47,93 mg/l
Persolfato	Ingestione	Ratto	LD50 895 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
Polvere di vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Porcellino d'India	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
polvere di vetro	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Perestere	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Prodotto		Nessuna irritazione significativa
Polvere di vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
polvere di vetro	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Perestere	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Silice trattata con silano	Essere umano e animale	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
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

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

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
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale

Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

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
Polvere di vetro trattato con silano	None		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
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	18,6 mg/l
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	32 mg/l
Silice trattata con silano	68909-20-6	Algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l
polvere di vetro	65997-17-3	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	>1.000 mg/l
polvere di vetro	65997-17-3	Pulce d'acqua	sperimentale	72 ore	EC50	>1.000 mg/l
polvere di vetro	65997-17-3	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	LC50	>1.000 mg/l
polvere di vetro	65997-17-3	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	>1.000 mg/l
Persolfato	7775-27-1	Altre alghe	Stimato	72 ore	EC50	320 mg/l
Persolfato	7775-27-1	Copepodi	Stimato	48 ore	EC50	21,22 mg/l
Persolfato	7775-27-1	Trota iridea	Stimato	96 ore	LC50	76,3 mg/l
Persolfato	7775-27-1	Altre alghe	Stimato	72 ore	NOEC	32 mg/l
Perestere	13122-18-4	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	NOEC	26,3 mg/l
Perestere	13122-18-4	Green Algae	sperimentale		EC50	0,51 mg/l
Perestere	13122-18-4	Trota iridea	sperimentale		LC50	7 mg/l
Perestere	13122-18-4	Pulce d'acqua	sperimentale		EC50	>100 mg/l
Perestere	13122-18-4	Green Algae	sperimentale		NOEC	0,125 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Altre alghe	sperimentale	72 ore	EC50	0,005 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Carpa comune	sperimentale	96 Giorni	LC50	0,004 mg/l
Sale di rame	6046-93-1	Crustacea	sperimentale	96 ore	EC50	>12,8 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Polvere di vetro trattato con silano	None	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
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
polvere di vetro	65997-17-3	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	

Persolfato	7775-27-1	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Perestere	13122-18-4	Stimato Biodegradazione	28	Richiesta biochimica di ossigeno	14 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Sale di rame	6046-93-1	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
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 Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	2.3	Metodo non standard
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
polvere di vetro	65997-17-3	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Persolfato	7775-27-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Perestere	13122-18-4	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	363	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Sale di rame	6046-93-1	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilità nel suolo

Dati di test non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

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

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

ADR/RID: UN3077; Materia pericolosa per l'ambiente, solida, N.A.S. (Perestere, Sale di rame); 9; III; (-); M7.

ICAO/IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III.

Esenzione: Per i recipienti contenenti una quantità netta di 5 l o una massa netta di 5 kg o meno per confezione singola o interna, possono essere applicate, se del caso, la disposizione speciale 375 (ADR), l'esenzione secondo il paragrafo 2.10.2.7 (IMDG) o la disposizione speciale A197(IATA).

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

H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H272	Può aggravare un incendio; comburente.
H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico 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



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:	29-2268-0	Versione:	2.00
Data di revisione:	21/10/2025	Sostituisce:	01/07/2021

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

RelyX™ Unicem™ 2 Automix Catalyst

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

Usi pertinenti identificati

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

Usi sconsigliati

Esclusivamente per uso professionale (odontoiatria)

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

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

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

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

CLASSIFICAZIONE:

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 2 - Eye Irrit. 2; H319

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

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto, categoria 1- Aquatic Acute 1; H400

Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 2- Aquatic Chronic 2; H411

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) | GHS09 (Ambiente) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	276-900-4	< 5
Ammina metacrilata	93962-71-1	300-709-8	< 2

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H319	Provoca grave irritazione oculare.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280E	Indossare guanti protettivi.

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.
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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]
Polvere di vetro trattato con silano	(n. CAS) None	50 - 70	Sostanza non classificata come pericolosa
Dimetacrilato sostituito	(n. CAS) 27689-12-9 (n. CE) 248-607-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Solfinato	(n. CAS) 824-79-3 (n. CE) 212-538-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Dimetacrilato alifatico	(n. CAS) 72829-09-5 (n. CE) 276-900-4	< 5	Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
Sale di acido barbiturico sostituito	(n. CAS) 945012-02-2	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silice trattata con silano	(n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1	< 5	EUH066 STOT RE 2, H373
Biossido di titanio	(n. CAS) 13463-67-7 (n. CE) 236-675-5	< 0,5	Cancer. Cat. 2, H351 (inalazione)
Ammina metacrilata	(n. CAS) 93962-71-1 (n. CE) 300-709-8	< 2	Skin Sens. 1, H317
Idrossido di calcio	(n. CAS) 1305-62-0 (n. CE) 215-137-3	< 2	Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335

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

Limiti di concentrazione specifici

Ingrediente	Identificatore	Limiti di concentrazione specifici
Idrossido di calcio	(n. CAS) 1305-62-0 (n. CE) 215-137-3	(C ≥ 50%) Skin Corr. 1C, H314 (10% ≤ C < 50%) Skin Irrit. 2, H315 (C ≥ 3%) Eye Dam. 1, H318 (1% ≤ C < 3%) Eye Irrit. 2, H319

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 immediatamente con abbondante acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. 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

Non sono previste azioni di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi.

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.

Ingrediente	Numero	Ente o	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
-------------	--------	--------	-----------------	---------------------

	C.A.S.	associazione	
Idrossido di calcio	1305-62-0	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):1 mg/m ³ ;STEL(frazione respirabile)(15 minuti):4 mg/m ³
Biossido di titanio	13463-67-7	Valori limite italiani	TWA(Nanoparticelle respirabili)(8 ore):0.2mg/m ³ ;TWA(Particolato sottile respirabile)(8 ore):2.5 mg/m ³

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

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

Contatto con gli occhi:

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

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

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

Protezione della pelle e delle mani:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Pasta
Colore	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>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	2 - 2,2 [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

Nessuno

Densità2 g/cm³ - 2,2 g/cm³**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***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

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:

Lieve irritazione della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, prurito e secca. Reazioni allergiche della pelle: i

sintomi possono includere eritema, edema, vescicolazione e prurito.

Contatto con gli occhi:

Forte irritazione degli occhi: i sintomi possono includere arrossamento, edema, dolore, lacrimazione, opacità della cornea e danni alla vista.

Ingestione:

Può essere nocivo per 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	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 2.000 - = 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
Dimetacrilato sostituito	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Dimetacrilato sostituito	Ingestione	Ratto	LD50 > 17.600 mg/kg
Dimetacrilato alifatico	Cutanea	composti simili	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimetacrilato alifatico	Ingestione	composti simili	LD50 > 2.000 mg/kg
Sale di acido barbiturico sostituito	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 2.000 - 5.000 mg/kg
Sale di acido barbiturico sostituito	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
Idrossido di calcio	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.500 mg/kg
Idrossido di calcio	Ingestione	Ratto	LD50 7.340 mg/kg
Solfinato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Solfinato	Cutanea	rischi per la salute	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Ammina metacrilata	Ingestione	Ratto	LD50 > 1.880 mg/kg
Ammina metacrilata	Cutanea	rischi per la salute	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Biossido di titanio	Cutanea	Coniglio	LD50 > 10.000 mg/kg
Biossido di titanio	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 6,82 mg/l
Biossido di titanio	Ingestione	Ratto	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Polvere di vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato alifatico	composti simili	Nessuna irritazione significativa
Sale di acido barbiturico sostituito	composti simili	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Idrossido di calcio	Essere umano	Corrosivo
Solfinato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Polvere di vetro trattato con silano	Valutazione professionale	Nessuna irritazione significativa
Dimetacrilato sostituito	Coniglio	Lievemente irritante
Dimetacrilato alifatico	composti simili	Lievemente irritante
Sale di acido barbiturico sostituito	composti simili	Fortemente irritante
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Idrossido di calcio	Coniglio	Corrosivo
Solfinato	Dati in vitro	Fortemente irritante
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Dimetacrilato sostituito	Porcellino d'India	Non classificato
Dimetacrilato alifatico	composti simili	Sensibilizzante
Sale di acido barbiturico sostituito	Topo	Non classificato
Silice trattata con silano	Porcellino d'India	Non classificato
Solfinato	Dati in vitro	Non classificato
Ammina metacrilata	Valutazione professionale	Sensibilizzante
Biossido di titanio	Essere umano e animale	Non classificato

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nome	Via di esposizione	Valore
------	--------------------	--------

	ne	
Dimetacrilato sostituito	In Vitro	Non mutageno
Dimetacrilato alifatico	In Vitro	Non mutageno
Sale di acido barbiturico sostituito	In Vitro	Non mutageno
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno
Solfinato	In Vitro	Non mutageno
Biossido di titanio	In Vitro	Non mutageno
Biossido di titanio	In vivo	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
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
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
Sale di acido barbiturico sostituito	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	
Sale di acido barbiturico sostituito	Ingestione	Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 2.000 mg/kg	
Idrossido di calcio	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Può irritare le vie respiratorie.	Essere umano	LOAEL 2,5 mg/m3	20 minuti
Solfinato	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
Biossido di titanio	Inalazione	Sistema respiratorio	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	LOAEL 0,01 mg/l	2 anni
Biossido di titanio	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale

Pericolo in caso di aspirazione

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

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

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

11.2. Informazioni su altri pericoli

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

Sezione 12: Informazioni ecologiche

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

12.1. Tossicità

Dati di test sul prodotto non disponibili

Materiale	CAS #	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
Polvere di vetro trattato con silano	None	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 alifatico	72829-09-5	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC50	0,017 mg/l
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Green algae	sperimentale	72 ore	ErC10	0,0064 mg/l
Sale di acido barbiturico sostituito	945012-02-2	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
Solfinato	824-79-3	Fathead Minnow	Stimato	96 ore	LC50	>400 mg/l
Solfinato	824-79-3	Green algae	Stimato	96 ore	EC50	230 mg/l
Solfinato	824-79-3	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	>400 mg/l
Solfinato	824-79-3	Green algae	Stimato	96 ore	NOEC	31 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	NOEC	>=1.000 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	EC50	>10.000 mg/l

Biossido di titanio	13463-67-7	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	NOEC	5.600 mg/l
Idrossido di calcio	1305-62-0	Fathead Minnow	Stimato	96 ore	LC50	4.630 mg/l
Idrossido di calcio	1305-62-0	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	>4.000 mg/l
Idrossido di calcio	1305-62-0	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	2.400 mg/l
Ammina metacrilata	93962-71-1	N/A	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Polvere di vetro trattato con silano	None	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 CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	97.3 % evoluzione CO2/evoluzione eTHCO2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Sale di acido barbiturico sostituito	945012-02-2	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Solfinato	824-79-3	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	91 %BOD/ThO D	OCSE 301C - MITI (I)
Biossido di titanio	13463-67-7	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Idrossido di calcio	1305-62-0	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Ammina metacrilata	93962-71-1	Modellato Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	70 %BOD/ThO D	Catalogic™

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Polvere di vetro trattato con silano	None	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 alifatico	72829-09-5	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	6.6	Catalogic™
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	>6.5	830.7570 Part. Coef by LC

Sale di acido barbiturico sostituito	945012-02-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Solfinato	824-79-3	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	3.9	
Biossido di titanio	13463-67-7	sperimentale BCF - Pesce	42 Giorni	Bioaccumulo	9.6	
Idrossido di calcio	1305-62-0	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Ammina metacrilata	93962-71-1	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	3.6	Catalogic™
Ammina metacrilata	93962-71-1	Modellato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	1.7	ACD/Labs ChemSketch™

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Dimetacrilato alifatico	72829-09-5	Modellato Mobilità nel suolo	Koc	9.400 l/kg	Episuite™
Ammina metacrilata	93962-71-1	Modellato Mobilità nel suolo	Koc	175 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

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/RID: UN3077; Materia pericolosa per l'ambiente, solida, N.A.S. (Dimetacrilato alifatico, BHT); 9; III; (-); M7.

Esenzione: Per i recipienti contenenti una quantità netta di 5 l o una massa netta di 5 kg o meno per confezione singola o interna, possono essere applicate, se del caso, la disposizione speciale 375 (ADR), l'esenzione secondo il paragrafo 2.10.2.7 (IMDG) o la disposizione speciale A197(IATA).

ICAO/IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Aliphatic dimethacrylate, BHT. (ENG)

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

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

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Cancerogenicità

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Stato rispetto agli inventari internazionali delle sostanze

Contattare il produttore per ulteriori informazioni

Sezione 16: Altre informazioni

Elenco delle frasi H rilevanti

EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H351i	Sospettato di provocare il cancro per inalazione.
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.
H411	Tossico 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)