



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:	16-0386-9	Versione:	1.00
Data di revisione:	30/06/2021	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™ Clinpro™ Sealant (12622, 12627, 12632, 12637, 12642, 12647)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2010-3009-8	70-2010-3152-6	70-2010-3154-2	70-2014-1240-3	70-2014-1241-1
70-2014-1242-9	70-2014-1660-2	70-2014-1662-8		

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 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 materiale è stato testato per la tossicità acuta per via cutanea ed i risultati dei test non soddisfano i criteri di classificazione.

Questo materiale è stato testato per la tossicità acuta per via orale 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:

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

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

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

AVVERTENZA

Attenzione.

Simboli:

GHS07 (Punto esclamativo) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	203-652-6	40 - 50

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E Indossare guanti protettivi.

Reazione:

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

2.3. Altri pericoli

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

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

Non applicabile

3.2. Miscela

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	(n. CAS) 109-16-0 (n. CE) 203-652-6	40 - 50	Skin Sens. 1, H317
Tensioattivo carbossilato	(n. CE) 701-308-4	40 - 50	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice trattata con silano	(n. CAS) 68611-44-9 (n. CE) 271-893-4	5 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Tetrabuttilammonio tetrafluoroborato	(n. CAS) 429-42-5 (n. CE) 207-058-8	< 5	Sostanza non classificata come pericolosa
Trifenilstibina	(n. CAS) 603-36-1 (n. CE) 210-037-6	< 0,5	Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 2, H411 Nota 1,A Acute Tox. 3, H301
Ammina aromatica	(n. CAS) 10287-53-3 (n. CE) 233-634-3	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411
Biossido di titanio	(n. CAS) 13463-67-7 (n. CE) 236-675-5	< 0,5	Cancer. Cat. 2, H351 (inalazione)
Stabilizzante	(n. CAS) 123-31-9 (n. CE) 204-617-8	< 0,05	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Cancer. Cat. 2, H351 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Sale di iodonio	(n. CAS) 58109-40-3 (n. CE) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300

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

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

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

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

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

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

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno relativo a questo prodotto.

Decomposizione pericolosa o sottoprodotti

Sostanza

monossido di carbonio

Anidride carbonica

Condizioni

Durante la combustione

Durante la combustione

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

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

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

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

Ingrediente	Numero C.A.S.	Ente o associazione	Tipo di limite:	Commenti aggiuntivi
Stabilizzante	123-31-9	Valori limite italiani	TWA(8 ore):1 mg/m3	
Biossido di titanio	13463-67-7	Valori limite italiani	TWA(8 ore):10 mg/m3	
Composti dell'antimonio	603-36-1	Valori limite italiani	TWA(come Sb)(8 ore):0.5 mg/m3	

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

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CELL: Ceiling

8.2. Controlli dell'esposizione**8.2.1. Controlli tecnici idonei**

Usare in luogo ben ventilato.

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

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

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

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

Protezione della pelle e delle mani:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

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

Stato fisico	Liquido
Forma fisica specifica:	Liquido
Colore	Giallo trasparente
Odore	Odore Caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Non applicabile</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Dati non disponibili</i>
Infiammabilità (solido, gas)	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)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,2 [Standard di riferimento: Acqua=1]
pH	
Viscosità cinematica	<i>Non applicabile</i>

Solubilità in acqua
Densità

Dati non disponibili
1,2 g/ml

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)
Tasso di evaporazione
Peso Molecolare
Tenore di sostanze volatili

Dati non disponibili
Dati non disponibili
Dati non disponibili
Dati non disponibili

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

Non noto.

10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Non noto.

Condizioni

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:

Irritazione degli occhi: i sintomi possono includere arrossamento, edema, dolore, lacrimazione e vista confusa.

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 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	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Prodotto	Cutanea	rischi per la salute	LD50 Non disponibile
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Ingestione	Ratto	LD50 10.837 mg/kg
Tensioattivo carbossilato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Ratto	LD50 > 11.700 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
Sale di iodonio	Ingestione	Ratto	LD50 32 mg/kg
Trifenilstibina	Inalazione-Polveri/Nebbie		LC50 stimata 1 - 5 mg/l
Trifenilstibina	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Trifenilstibina	Ingestione	Ratto	LD50 82,5 mg/kg
Ammina aromatica	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Ammina aromatica	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 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
Stabilizzante	Cutanea	Ratto	LD50 > 4.800 mg/kg
Stabilizzante	Ingestione	Ratto	LD50 302 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Porcellino d'India	Lievemente irritante
Tensioattivo carbossilato	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Sale di iodonio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Trifenilstibina	Coniglio	Minima irritazione
Ammina aromatica	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Stabilizzante	Essere umano e animale	Minima irritazione

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Valutazione professionale	Lievemente irritante
Tensioattivo carbossilato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Sale di iodonio	Coniglio	Lievemente irritante

Trifenilstibina	Coniglio	Lievemente irritante
Ammina aromatica	Coniglio	Lievemente irritante
Biossido di titanio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Stabilizzante	Essere umano	Corrosivo

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Tensioattivo carbossilato	Topo	Non classificato
Silice trattata con silano	Essere umano e animale	Non classificato
Biossido di titanio	Essere umano e animale	Non classificato
Stabilizzante	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
Tensioattivo carbossilato	In Vitro	Non mutageno
Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno
Sale di iodonio	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Biossido di titanio	In Vitro	Non mutageno
Biossido di titanio	In vivo	Non mutageno
Stabilizzante	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Stabilizzante	In vivo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Silice trattata con silano	Non specificato	Topo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Biossido di titanio	Ingestione	Più specie animali	Non cancerogeno
Biossido di titanio	Inalazione	Ratto	Cancerogeno
Stabilizzante	Cutanea	Topo	Non cancerogeno
Stabilizzante	Ingestione	Più specie animali	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
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	durante la gravidanza
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
Stabilizzante	Ingestione	Non classificato per la riproduzione	Ratto	NOAEL 150	2 generazione

		femminile		mg/kg/day	
Stabilizzante	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 150 mg/kg/day	2 generazione
Stabilizzante	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/day	durante l'organogenesi

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 iodonio	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Non classificato	Non disponibile	Irritazione Ambiguo	
Stabilizzante	Ingestione	Sistema nervoso	Può provocare danni agli organi	Ratto	NOAEL Non disponibile	Non applicabile
Stabilizzante	Ingestione	rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 400 mg/kg	Non applicabile

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
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Sistema endocrino sistema emapoiatico Fegato Cuore Nota cute Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi rene e/o vescica Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 Giorni
Silice trattata con silano	Inalazione	Sistema respiratorio silicosi	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Biossido di titanio	Inalazione	Sistema respiratorio	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	LOAEL 0,01 mg/l	2 anni
Biossido di titanio	Inalazione	fibrosi polmonare	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Stabilizzante	Ingestione	Sistema ematico	Non classificato	Ratto	NOAEL Non disponibile	40 Giorni
Stabilizzante	Ingestione	midollo osseo Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL Non disponibile	9 settimane
Stabilizzante	Ingestione	rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	LOAEL 50 mg/kg/day	15 mesi
Stabilizzante	Oculare	occhi	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
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Green Algae	Endpoint non raggiunto	96 ore	EC50	>100 mg/l
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Green Algae	sperimentale	96 ore	EC10	1,1 mg/l
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>100 mg/l
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	68611-44-9		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	2,8 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	1,9 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	4,5 mg/l
Ammina aromatica	10287-53-3	Green Algae	sperimentale	72 ore	ErC10	0,71 mg/l
Stabilizzante	123-31-9	Fanghi attivi	sperimentale	2 ore	IC50	71 mg/l
Stabilizzante	123-31-9	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	0,053 mg/l
Stabilizzante	123-31-9	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	0,044 mg/l
Stabilizzante	123-31-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	0,061 mg/l
Stabilizzante	123-31-9	Fathead Minnow	sperimentale	32 Giorni	NOEC	>=0,066 mg/l
Stabilizzante	123-31-9	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC	0,0015 mg/l
Stabilizzante	123-31-9	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	0,0029 mg/l
Tetrabutylammonio tetrafluoroborato	429-42-5		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Biossido di titanio	13463-67-7	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	NOEC	>=1.000 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	EC50	>10.000 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Biossido di titanio	13463-67-7	Diatomea	sperimentale	72 ore	NOEC	5.600 mg/l

Trifenilstibina	603-36-1		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Sale di iodonio	58109-40-3	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	9,5 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	29 giorni (t 1/2)	
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	21 % BOD/ThBOD	simile a OCSE 301F
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	68611-44-9	Dati non disponibili - insufficienti			n/a	
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	40 % evoluzione CO2/evoluzione THC O2	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2
Stabilizzante	123-31-9	sperimentale Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	70 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Tetrabutylammonio tetrafluoroborato	429-42-5	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Biossido di titanio	13463-67-7	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Trifenilstibina	603-36-1	Composto analogo Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	<20 % BOD/ThBOD	OCSE 301F - Respirimetria Manometrica
Sale di iodonio	58109-40-3	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
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	Modellato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	292.4	Episuite™
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	4.63	OCSE 117 log Kow metodo HPLC
Trietilen glicol dimetacrilato (TEDGMA)	109-16-0	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	2.3	Metodo non standard
Silice trattata con silano	68611-44-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Ammina aromatica	10287-53-3	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	3.2	Metodo non standard
Stabilizzante	123-31-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.59	Metodo non standard
Tetrabutylammonio tetrafluoroborato	429-42-5	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Biossido di titanio	13463-67-7	sperimentale BCF - Carpa	42 Giorni	Bioaccumulo	9.6	Metodo non standard
Trifenilstibina	603-36-1	Stimato Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	6.02	Episuite™
Sale di iodonio	58109-40-3	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
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	2 l/kg	OCSE 121 Stima di Koc da HPLC

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

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

180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

Non pericoloso per il trasporto.

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)
14.1 Numero ONU	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 di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	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 galleria	Dati non disponibili	Non applicabile	Dati non disponibili
ADR Codice di classificazione	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Categoria di trasporto	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
ADR Moltiplicatore	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

H300	Letale se ingerito.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H332	Nocivo se inalato.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H351i	Sospettato di provocare il cancro per inalazione.
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