



Scheda informativa di sicurezza per dispositivi medici

Copyright, 2022, 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:	30-6267-6	Versione:	1.02
Data di revisione:	13/12/2022	Sostituisce:	09/08/2022

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

3M™ Impregum™ Penta™ DuoSoft™ Refill (31740)

Numeri di identificazione del prodotto

70-2011-2481-8

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:	3M Italia srl, Via Norberto Bobbio 21 - 20096 Pioltello (MI)
Telefono:	+39 02 7035 2492
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

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:

30-3904-7, 30-3791-8

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, 2022, 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:	30-3791-8	Versione:	1.00
Data di revisione:	29/03/2022	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™ Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ 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 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:

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1A - Skin Sens. 1A; H317
Tossicità per la riproduzione; Categoria 1B - Repr. 1B; H360FD
Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto, categoria 1- Aquatic Acute 1; H400
Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico, categoria 1- Aquatic Chronic 1; H410

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

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA

Pericolo.

Simboli:

GHS07 (Punto esclamativo) | GHS08 (Pericolo per la salute) | GHS09 (Ambiente) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	258-649-2	1 - 10
Carvone	6485-40-1	229-352-5	< 0,2
Laurilimidazolo	4303-67-7	224-314-4	< 1

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280E	Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P308 + P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
-------------	--

P333 + P313
P391

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

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

Consigli di prudenza aggiuntivi:

Riservato agli utilizzatori professionali.

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]
Polietere	(n. CAS) 110531-92-5	40 - 60	Eye Irrit. 2, H319
Esteri di Acidi Grassi	(n. CAS) 67701-27-3 (n. CE) 266-945-8	10 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
polietere acetato	(n. CAS) 91825-26-2	1 - 20	Sostanza non classificata come pericolosa
Idrocarburi aromatici	(n. CAS) 53585-53-8 (n. CE) 258-649-2	1 - 10	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Terra diatomacea	(n. CAS) 68855-54-9 (n. CE) 272-489-0	< 10	STOT RE 2, H373
Carvone	(n. CAS) 6485-40-1 (n. CE) 229-352-5	< 0,2	Skin Sens. 1B, H317
Laurilimidazolo (REACH N° Reg.:01-2120068170-65)	(n. CAS) 4303-67-7 (n. CE) 224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400,M=100 Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1A, H317

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 gli occhi con un'abbondante quantità d'acqua. Se i sintomi persistono, consultare il 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**

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
Particelle (insolubile o non molto solubile) non diversamente classificate, particelle inalabili	68855-54-9	Valori limite italiani	TWA(particelle inalabili)(8 ore):10 mg/m3	
Particelle (insolubile o non molto solubile) non diversamente classificate, particelle respirabili	68855-54-9	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):3 mg/m3	

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

TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo

STEL: limite di esposizione di breve durata

CEIL: Ceiling

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

Contatto con gli occhi:

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

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

Norme/regolamenti applicabili

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

Protezione della pelle e delle mani:

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

Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Pasta
Colore	Viola
Odore	Menta
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Infiammabilità (solido, gas)	Non classificato
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1 - 1,2 [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
Densità	<i>Dati non disponibili</i>

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)

Dati non disponibili

Tasso di evaporazione

Non applicabile

Peso Molecolare

Non applicabile

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

Acidi forti

Basi forti

Agenti ossidanti forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Condizioni

Non noto.

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

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

Contatto con gli occhi:

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

Ingestione:

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

Altri effetti sulla salute:

Tossicità sulla riproduzione/sviluppo:

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

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	Cutanea		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Prodotto	Ingestione		Dati non disponibili; ATE calcolata > 5.000 mg/kg
Polietere	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 Non applicabile
Polietere	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Estere di Acidi Grassi	Cutanea	Coniglio	LD50 > 2.000 mg/kg
Estere di Acidi Grassi	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
polietere acetato	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
polietere acetato	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Idrocarburi aromatici	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Idrocarburi aromatici	Ingestione	Ratto	LD50 > 10.360 mg/kg
Terra diatomacea	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Terra diatomacea	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 2,7 mg/l
Terra diatomacea	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Laurilimidazolo	Ingestione	Ratto	LD50 641 mg/kg
Carvone	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Carvone	Ingestione	Ratto	LD50 4.900 mg/kg
Carvone	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	composti simili	LC50 > 5,66 mg/l

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Polietere	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Idrocarburi aromatici	Coniglio	Lievemente irritante
Terra diatomacea	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Laurilimidazolo	Coniglio	Lievemente irritante
Carvone	Essere umano e animale	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Prodotto	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Polietere	Coniglio	Lievemente irritante

Idrocarburi aromatici	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Terra diatomacea	Coniglio	Lievemente irritante
Laurilimidazolo	Dati in vitro	Fortemente irritante
Carvone	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Polietere	Porcellino d'India	Non classificato
Idrocarburi aromatici	Porcellino d'India	Non classificato
Terra diatomacea	Topo	Non classificato
Laurilimidazolo	Topo	Sensibilizzante
Carvone	Più specie animali	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
Polietere	In Vitro	Non mutageno
polietere acetato	In Vitro	Non mutageno
Idrocarburi aromatici	In Vitro	Non mutageno
Idrocarburi aromatici	In vivo	Non mutageno
Terra diatomacea	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Laurilimidazolo	In Vitro	Non mutageno
Carvone	In Vitro	Non mutageno

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Terra diatomacea	Inalazione	Essere umano e animale	Cancerogeno

Tossicità per la riproduzione

Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Idrocarburi aromatici	Ingestione	Tossico per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 250 mg/kg/day	28 Giorni
Idrocarburi aromatici	Ingestione	Tossico per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 250 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Idrocarburi aromatici	Ingestione	Tossico per lo sviluppo	Coniglio	LOAEL 10 mg/kg/day	durante la gravidanza
Carvone	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 250 mg/kg/day	durante la gravidanza

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
Idrocarburi aromatici	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
------	--------------------	-------------------------	--------	--------	--------------------	-------------------------

Idrocarburi aromatici	Ingestione	Fegato rene e/o vescica Cuore Nota cute Sistema endocrino Tratto gastrointestinale ossa, denti, unghie e/o capelli sistema emapoietico Sistema immunitario muscoli Sistema nervoso occhi Sistema respiratorio sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 500 mg/kg/day	120 Giorni
Terra diatomacea	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Terra diatomacea	Ingestione	sistema emapoietico occhi rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 Giorni

Pericolo in caso di aspirazione

Nome	Valore
Idrocarburi aromatici	Pericolo in caso di aspirazione

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
Polietere	110531-92-5		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Green algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Pulce d'acqua	Stimato	48 ore	EC50	>100 mg/l
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Pesce zebra	Stimato	96 ore	LC50	>100 mg/l
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Green algae	Stimato	72 ore	NOEC	100 mg/l
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Pulce d'acqua	Stimato	21 Giorni	NOEC	100 mg/l
polietere acetato	91825-26-2		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	Bacteria	sperimentale	4,92 ore	EC10	>1.000 mg/l
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	Copepodi	sperimentale	48 ore	LC50	>0,0206 mg/l

Idrocarburi aromatici	53585-53-8	Green algae	sperimentale	96 ore	EC50	0,019 mg/l
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>0,029 mg/l
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	Pesce zebra	sperimentale	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	Green algae	sperimentale	96 ore	EC10	0,006 mg/l
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	0,03 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Trota iridea	sperimentale	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Carvone	6485-40-1	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	19 mg/l
Carvone	6485-40-1	Trota iridea	sperimentale	96 ore	LC50	6,1 mg/l
Carvone	6485-40-1	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	38 mg/l
Carvone	6485-40-1	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC	4,3 mg/l
Laurilimidazolo	4303-67-7	Green Algae	sperimentale	72 ore	EC50	0,00557 mg/l
Laurilimidazolo	4303-67-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	>100 mg/l
Laurilimidazolo	4303-67-7	Green algae	sperimentale	72 ore	EC10	0,0021 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Polietero	110531-92-5	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Stimato Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	79 % BOD/ThOD	OCSE 301F - Respirimetria Manometrica
polietere acetato	91825-26-2	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	0.5 % BOD/ThOD	OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa
Terra diatomacea	68855-54-9	Dati non disponibili - insufficienti	N/A	N/A	N/A	N/A
Carvone	6485-40-1	Stimato Fotolisi		Degradazione fotolitica; emivita (in aria)	2.7 ore (t 1/2)	Metodo non standard
Carvone	6485-40-1	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	90 % BOD/ThOD	OCSE 301F - Respirimetria Manometrica
Laurilimidazolo	4303-67-7	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Sviluppo di anidride carbonica	2-3 % in peso	OCSE 301B - Mod. Sturm o CO2

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Polietere	110531-92-5	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	7.4	Metodo non standard
polietere acetato	91825-26-2	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	sperimentale BCF - Carpa	56 Giorni	Bioaccumulo	6300	OCSE 305E-Bioaccum Flow-through Fish
Terra diatomacea	68855-54-9	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Carvone	6485-40-1	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H ₂ O	2.74	Metodo non standard
Laurilimidazolo	4303-67-7	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	3090	Stimato: Fattore di bioconcentrazione

12.4. Mobilità nel suolo

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Estere di Acidi Grassi	67701-27-3	Stimato Mobilità nel suolo	Koc	10.000.000.000 l/kg	Episuite™
Idrocarburi aromatici	53585-53-8	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	35.300 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

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

ADR/RID: UN3077; MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Laurilimidazolo, idrocarburo aromatico); 9; III; (-); M7.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III;

EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon.

ICAO/IATA: UN3077; MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(Laurilimidazolo, idrocarburo aromatico); 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).

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

H302	Nocivo se ingerito.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
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.

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, 2022, 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:	30-3904-7	Versione:	1.00
Data di revisione:	28/03/2022	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 Impregum™ Penta™ H Duosoft 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) in indicazioni approvate.

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.

La classificazione della tossicità specifica per organi bersaglio non viene applicata in quanto non c'è possibilità di esposizione per inalazione.

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 1B - Skin Sens. 1B; H317

Tossicità per la riproduzione; Categoria 2 - Repr. 2; H361f

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta, Categoria 1 - STOT RE 1; H372

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

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 CLP

AVVERTENZA

Pericolo.

Simboli:

GHS07 (Punto esclamativo) | GHS08 (Pericolo per la salute) |

Pittogrammi



Ingredienti:

Ingrediente	Numero C.A.S.	No. CE	% in peso
Sale solfonico	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: organi ematici o emopoietici.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Prevenzione:

P280E Indossare guanti protettivi.

Reazione:

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

2.3. Altri pericoli

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Ingrediente	Identificatore	%	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Estere dell'Acido Citrico	(n. CAS) 77-90-7 (n. CE) 201-067-0	30 - 50	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice trattata con silano	(n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1	10 - 30	Sostanza non classificata come pericolosa
Terra diatomacea	(n. CAS) 68855-54-9 (n. CE) 272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Sale solfonico	(n. CAS) 72140-65-9 (n. CE) 276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361f STOT RE 1, H372
Polietilenglicole	(n. CAS) 9003-11-6	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa

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

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

Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

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

Contatto con la pelle:

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

Contatto con gli occhi:

Non è prevista la necessità di misure di primo soccorso.

Ingestione:

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

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
Particelle (insolubile o non molto solubile) non diversamente classificate, particelle inalabili	68855-54-9	Valori limite italiani	TWA(particelle inalabili)(8 ore):10 mg/m ³	
Particelle (insolubile o non molto solubile) non diversamente classificate, particelle respirabili	68855-54-9	Valori limite italiani	TWA(frazione respirabile)(8 ore):3 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	Rosso scuro
Odore	Leggero, acre
Punto di fusione/punto di congelamento	<i>Dati non disponibili</i>
Punto/intervallo di ebollizione	<i>Non applicabile</i>
Inflammabilità (solido, gas)	Non classificato
Limite di esplosività inferiore (LEL)	<i>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	Punto di infiammabilità > 93 °C (200°F)
Temperatura di autoignizione	<i>Dati non disponibili</i>
Densità relativa	1,1 - 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	<i>Dati non disponibili</i>

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Composti Organici Volatili (Europa)	<i>Dati non disponibili</i>
Tasso di evaporazione	<i>Non applicabile</i>
Peso Molecolare	<i>Non applicabile</i>
Tenore di sostanze volatili	<i>Non applicabile</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

Acidi forti

Basi forti

Agenti ossidanti forti

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

Non noto.

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

Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

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

Effetti sugli occhi: i sintomi possono includere l'offuscamento o un significativo danneggiamento della vista. Effetti sul midollo osseo: i sintomi possono includere debolezza generalizzata, pallore, infiltrazioni di grasso del midollo osseo, diminuzione nel numero di cellule circolanti nel sangue, aumento della sensibilità alle infezioni. 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.

Tossicità sulla riproduzione/sviluppo:

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

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		Dati non disponibili: ATE calcolata >2.000 - ≤5.000 mg/kg
Estere dell'Acido Citrico	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Estere dell'Acido Citrico	Ingestione	Ratto	LD50 > 25.000 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 solfonico	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Sale solfonico	Ingestione	Ratto	LD50 300-2000 mg/kg
Terra diatomacea	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Terra diatomacea	Inalazione-Polveri/Nebbie (4 ore)	Ratto	LC50 > 2,7 mg/l
Terra diatomacea	Ingestione	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Polietilenglicole	Cutanea	Valutazione professionale	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Polietilenglicole	Ingestione	Ratto	LD50 5.700 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Sale solfonico	Coniglio	Lievemente irritante
Terra diatomacea	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Sale solfonico	Coniglio	Lievemente irritante
Terra diatomacea	Coniglio	Lievemente irritante

Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Silice trattata con silano	Essere umano e animale	Non classificato
Sale solfonico	Topo	Sensibilizzante
Terra diatomacea	Topo	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
------	--------------------	--------

Silice trattata con silano	In Vitro	Non mutageno
Sale solfonico	In Vitro	Non mutageno
Terra diatomacea	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Silice trattata con silano	Non specificato	Topo	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Terra diatomacea	Inalazione	Essere umano e animale	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/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
Sale solfonico	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Sale solfonico	Ingestione	Tossico per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 30 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e nell'allattamento
Sale solfonico	Ingestione	Tossico per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 30 mg/kg/day	30 Giorni

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 solfonico	Ingestione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 300 mg/kg	

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 silicosi	Non classificato	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Sale solfonico	Ingestione	midollo osseo	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Ratto	NOAEL 10 mg/kg/day	30 Giorni
Sale solfonico	Ingestione	Sistema respiratorio	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Ratto	NOAEL 30 mg/kg/day	30 Giorni
Sale solfonico	Ingestione	occhi	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Ratto	NOAEL 100 mg/kg/day	30 Giorni
Sale solfonico	Ingestione	sistema emopoietico Fegato Sistema immunitario rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 300 mg/kg/day	30 Giorni
Sale solfonico	Ingestione	Tratto gastrointestinale	Non classificato	Ratto	NOAEL 30 mg/kg/day	30 Giorni
Sale solfonico	Ingestione	sistema uditivo Cuore Nota cute Sistema endocrino ossa, denti, unghie e/o capelli	Non classificato	Ratto	NOAEL 300 mg/kg/day	30 Giorni

		muscoli Sistema nervoso sistema vascolare				
Terra diatomacea	Inalazione	silicosi	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:	Essere umano	NOAEL Non disponibile	esposizione professionale
Terra diatomacea	Ingestione	sistema emapoietico occhi rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 Giorni

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
Estere dell'Acido Citrico	77-90-7	Bluegill (Lepomis macrochirus)	sperimentale	96 ore	LC50	38 mg/l
Estere dell'Acido Citrico	77-90-7	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	74,4 mg/l
Estere dell'Acido Citrico	77-90-7	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	7,82 mg/l
Estere dell'Acido Citrico	77-90-7	Green algae	sperimentale	72 ore	NOEC	4,65 mg/l
Estere dell'Acido Citrico	77-90-7	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	>1,11 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Trota iridea	sperimentale	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Green algae	sperimentale	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Terra diatomacea	68855-54-9	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l
Silice trattata con silano	68909-20-6	Algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l
Sale solfonico	72140-65-9	Green Algae	Composto analogo	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Sale solfonico	72140-65-9	Pulce d'acqua	Composto analogo	48 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Sale solfonico	72140-65-9	Pesce zebra	Composto analogo	96 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Sale solfonico	72140-65-9	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	EC50	>1.000 mg/l

Sale solfonico	72140-65-9	Green Algae	Composto analogo	72 ore	No osserv. di tossic. al lim. di solub. in acqua	>100 mg/l
Polietilenglicole	9003-11-6		Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione			N/A

12.2. Persistenza e degradabilità

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Estere dell'Acido Citrico	77-90-7	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	48 % in peso	Metodo non standard
Terra diatomacea	68855-54-9	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
Sale solfonico	72140-65-9	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica	2.08 ore (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH
Sale solfonico	72140-65-9	prodotto di idrolisi Biodegradazione	28 Giorni	Percentuale degradabile	52 % degradabile	Catalogic™
Polietilenglicole	9003-11-6	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
Estere dell'Acido Citrico	77-90-7	Stimato Bioconcentrazione		Bioaccumulo	5.1	Stimato: Fattore di bioconcentrazione
Terra diatomacea	68855-54-9	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
Sale solfonico	72140-65-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	≤0.75	830.7550 Part. Coef Shake Flask
Sale solfonico	72140-65-9	prodotto di idrolisi Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	6.81	Episuite™
Polietilenglicole	9003-11-6	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
Sale solfonico	72140-65-9	prodotto di idrolisi Mobilità nel suolo	Koc	410.000 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

H302	Nocivo se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta:
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta: organi ematici o emopoietici.
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.

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