



## 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.

<b>No. documento:</b>	21-0053-5	<b>Versione:</b>	1.00
<b>Data di revisione:</b>	01/07/2021	<b>Sostituisce:</b>	Nessuna precedente

**Numero di versione per le informazioni sul trasporto** 1.00 (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.

### IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1. Identificatore del prodotto

3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base

#### Numeri di identificazione del prodotto

70-2010-5771-1      70-2010-5772-9

#### 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 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

**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:**

21-0047-7, 21-0049-3

## **INFORMAZIONI SUL TRASPORTO:**

70-2010-5771-1, 70-2010-5772-9

Non pericoloso ai fini del trasporto secondo i criteri ed ai sensi della normativa vigente.

## **ETICHETTA DEL KIT**

### **2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Fare riferimento ai componenti del Kit

### **Informazioni sulla revisione:**

Informazioni sulla revisione non disponibili



## 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.

<b>No. documento:</b>	21-0047-7	<b>Versione:</b>	1.00
<b>Data di revisione:</b>	01/07/2021	<b>Sostituisce:</b>	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™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B

#### 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

<b>Indirizzo:</b>	3M Italia srl, Via Norberto Bobbio 21 - 20096 Pioltello (MI)
<b>Telefono:</b>	+39 0270351
<b>Mail to:</b>	Tecnico_competente@mmm.com
<b>Sito web:</b>	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:**

Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 2 - Skin Irrit. 2; H315

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

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
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25

**INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

**CONSIGLI DI PRUDENZA****Prevenzione:**

P280E Indossare guanti protettivi.

**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]
Acido polimerico	(n. CAS) 25948-33-8	40 - 50	Sostanza non classificata come pericolosa
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5 (n. CE) 231-791-2	30 - 40	Sostanza non classificata come pericolosa
Metacrilato (HEMA)	(n. CAS) 868-77-9 (n. CE) 212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Sale di iodonio	(n. CAS) 58109-40-3 (n. CE) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300
Tetraidrofurano (THF)	(n. CAS) 109-99-9 (n. CE) 203-726-8	< 0,2	Flam. Liq. 2, H225 EUH019 Eye Irrit. 2, H319 Cancer. Cat. 2, H351 STOT SE 3, H335
Acetato di etile	(n. CAS) 141-78-6 (n. CE) 205-500-4	< 5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066

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
Tetraidrofurano (THF)	(n. CAS) 109-99-9 (n. CE) 203-726-8	(C >= 25%) Eye Irrit. 2, H319 (C >= 25%) STOT SE 3, H335

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:

Sciogliere 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

<u>Sostanza</u>	<u>Condizioni</u>
monossido di carbonio	Durante la combustione
Anidride carbonica	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 il materiale residuo con acqua. 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.

<b>Ingrediente</b>	<b>Numero C.A.S.</b>	<b>Ente o associazione</b>	<b>Tipo di limite:</b>	<b>Commenti aggiuntivi</b>
Tetraidrofurano (THF)	109-99-9	Valori limite italiani	TWA(8 ore):150 mg/m3(50 ppm);STEL(15 minuti):300 mg/m3(100 ppm).	

Acetato di etile                      141-78-6                      Valori limite italiani TWA(8 ore):734 mg/m<sup>3</sup>(200 ppm);STEL(15 min.):1468 mg/m<sup>3</sup>(400 ppm)

Valori limite italiani : D.Lgs. 81/2008 - Dir. 2000/39/CE - ACGIH  
TWA: Limite di esposizione valore medio ponderato nel tempo  
STEL: limite di esposizione di breve durata  
CEIL: Ceiling

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

#### Contatto con gli occhi:

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

Occhiali di sicurezza con ripari laterali

#### Norme/regolamenti applicabili

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

#### Protezione della pelle e delle mani:

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

#### Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

## Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Liquido
Forma fisica specifica:	Liquido
Colore	Giallo
Odore	Leggero di acrilato
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>Non applicabile</i>
Limite di esplosività superiore (UEL)	<i>Non applicabile</i>
Punto di infiammabilità (Flash Point)	> 101,1 °C [ <i>Metodo di prova:</i> Tazza chiusa]
Temperatura di autoignizione	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	1,14 [ <i>Standard di riferimento:</i> Acqua=1]
pH	2,5
Viscosità cinematica	250 mm <sup>2</sup> /sec
Solubilità in acqua	Completo
Densità	1,14 g/ml

### 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>

Tenore di sostanze volatili

*Non applicabile*

## Sezione 10: Stabilità e Reattività

### 10.1. Reattività

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

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non polimerizza in modo pericoloso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Calore

### 10.5. Materiali incompatibili

Non noto.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Sostanza

Condizioni

Non noto.

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

## Sezione 11: Informazioni Tossicologiche

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

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

#### Sintomi ed effetti dovuti all'esposizione

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

#### **Inalazione:**

Irritazione delle vie respiratorie: i sintomi possono includere dolore al naso e alla gola, tosse, starnuti, secrezione nasale, emicrania, raucedine. Può provocare altri effetti sulla salute (vedi qui di seguito)

#### **Contatto con la pelle:**

Non e' prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto. Reazioni allergiche della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, vescicolazione e prurito.

#### **Contatto con gli occhi:**

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

#### **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:**

**Cancerogenicità:**

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 2.000 - 5.000 mg/kg
Acido polimerico	Ingestione	Ratto	LD50 > 5.000 mg/kg
Acido polimerico	Cutanea	rischi per la salute	LD50 stimata 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Ratto	LD50 5.564 mg/kg
Acetato di etile	Cutanea	Coniglio	LD50 > 18.000 mg/kg
Acetato di etile	Inalazione- Vapore (4 ore)	Ratto	LC50 70,5 mg/l
Acetato di etile	Ingestione	Ratto	LD50 5.620 mg/kg
Sale di iodonio	Ingestione	Ratto	LD50 32 mg/kg
Tetraidrofurano (THF)	Cutanea	Ratto	LD50 > 2.000 mg/kg
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione- Vapore (4 ore)	Ratto	LC50 54 mg/l
Tetraidrofurano (THF)	Ingestione	Ratto	LD50 3.180 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

**Corrosione/irritazione cutanea**

Nome	Specie	Valore
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Minima irritazione
Acetato di etile	Coniglio	Minima irritazione
Sale di iodonio	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Tetraidrofurano (THF)	Coniglio	Minima irritazione

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare**

Nome	Specie	Valore
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Lievemente irritante
Acetato di etile	Coniglio	Lievemente irritante
Sale di iodonio	Coniglio	Lievemente irritante
Tetraidrofurano (THF)	Coniglio	Corrosivo

**Sensibilizzazione cutanea**

Nome	Specie	Valore
Metacrilato (HEMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Acetato di etile	Porcellino d'India	Non classificato
Tetraidrofurano (THF)	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
Metacrilato (HEMA)	In vivo	Non mutageno
Metacrilato (HEMA)	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione

Acetato di etile	In Vitro	Non mutageno
Acetato di etile	In vivo	Non mutageno
Sale di iodonio	In Vitro	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione
Tetraidrofurano (THF)	In Vitro	Non mutageno
Tetraidrofurano (THF)	In vivo	Non mutageno

### Cancerogenicità

Nome	Via di esposizione	Specie	Valore
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	Più specie animali	Cancerogeno

### Tossicità per la riproduzione

#### Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 Giorni
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Tetraidrofurano (THF)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 782 mg/kg/day	2 generazione
Tetraidrofurano (THF)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 782 mg/kg/day	2 generazione
Tetraidrofurano (THF)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 305 mg/kg/day	2 generazione
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	Non classificato per lo sviluppo	Topo	NOAEL 1,8 mg/l	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
Acido polimerico	Ingestione	Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 5.000 mg/kg	
Acetato di etile	Inalazione	Depressione del sistema nervoso centrale	Può provocare sonnolenza o vertigini.	Essere umano	NOAEL Non disponibile	
Acetato di etile	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Essere umano	NOAEL Non disponibile	
Acetato di etile	Ingestione	Depressione del sistema nervoso centrale	Può provocare sonnolenza o vertigini.	Essere umano	NOAEL Non disponibile	
Sale di iodonio	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Non classificato	Non disponibili	Irritazione Ambiguo	
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	Depressione del sistema nervoso centrale	Può provocare sonnolenza o vertigini.	Essere umano	NOAEL Non disponibile	
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	Irritazione alle vie respiratorie	Può irritare le vie respiratorie.		NOAEL Non disponibile	
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Coniglio	NOAEL 2,9 mg/l	4 ore
Tetraidrofurano (THF)	Ingestione	Depressione del sistema nervoso	Può provocare sonnolenza o vertigini.	Ratto	NOAEL 180 mg/kg	Non applicabile

		centrale			
--	--	----------	--	--	--

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta**

Nome	Via di esposizione	Organo/organi bersaglio	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Acido polimerico	Ingestione	Sistema endocrino   sistema emapoietico   Fegato	Non classificato	Ratto	NOAEL 200 mg/kg/day	28 Giorni
Acido polimerico	Ingestione	Cuore   ossa, denti, unghie e/o capelli   Sistema immunitario   muscoli   Sistema nervoso   occhi   rene e/o vescica   Sistema respiratorio   sistema vascolare	Non classificato	Ratto	NOAEL 2.000 mg/kg/day	28 Giorni
Acetato di etile	Inalazione	Sistema endocrino   Fegato   Sistema nervoso	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,043 mg/l	90 Giorni
Acetato di etile	Inalazione	sistema emapoietico	Non classificato	Coniglio	LOAEL 16 mg/l	40 Giorni
Acetato di etile	Ingestione	sistema emapoietico   Fegato   rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 3.600 mg/kg/day	90 Giorni
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	Fegato	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	NOAEL 0,6 mg/l	12 settimane
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	Sistema respiratorio	Non classificato	Ratto	NOAEL 2,9 mg/l	12 settimane
Tetraidrofurano (THF)	Inalazione	rene e/o vescica	Non classificato	Ratto	NOAEL 0,6 mg/l	105 settimane
Tetraidrofurano (THF)	Ingestione	Fegato	Esistono alcuni dati positivi ma i dati non sono sufficienti per la classificazione	Ratto	NOAEL Non disponibile	2 settimane

**Pericolo in caso di aspirazione**

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

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

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

**11.2. Informazioni su altri pericoli**

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

**Sezione 12: Informazioni ecologiche**

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

**12.1. Tossicità**

Dati di test sul prodotto non disponibili

Materiale	CAS #	Organismo	Tipo	Esposizione	Test Endpoint	Risultato del test
Acido polimerico	25948-33-8		Dati non disponibili o insufficienti per la			N/A

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B**

			classificazione			
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Rombo	Composto analogo	96 ore	LC50	833 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	227 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	710 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	380 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC	160 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	24,1 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9		sperimentale	16 ore	EC0	>3.000 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9		sperimentale	18 ore	LD50	<98 mg per kg di peso corporeo
Sale di iodonio	58109-40-3	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	9,5 mg/l
Acetato di etile	141-78-6	Bacteria	sperimentale	18 ore	EC10	2.900 mg/l
Acetato di etile	141-78-6	Crustacea	sperimentale	48 ore	EC50	165 mg/l
Acetato di etile	141-78-6	Pesce	sperimentale	96 ore	LC50	212,5 mg/l
Acetato di etile	141-78-6	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC	100 mg/l
Acetato di etile	141-78-6	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	2,4 mg/l
Tetraidrofurano (THF)	109-99-9	Fanghi attivi	sperimentale	3 ore	IC50	460 mg/l
Tetraidrofurano (THF)	109-99-9	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	2.160 mg/l
Tetraidrofurano (THF)	109-99-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	LC50	3.485 mg/l
Tetraidrofurano (THF)	109-99-9	Fathead Minnow	sperimentale	33 Giorni	NOEC	216 mg/l

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Materiale	CAS No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Acido polimerico	25948-33-8	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 10)	10,9 giorni (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	84 %BOD/CO D	OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa
Sale di iodonio	58109-40-3	Dati non disponibili - insufficienti			N/A	
Acetato di etile	141-78-6	sperimentale Fotolisi		Degradazione fotolitica; emivita (in aria)	20,0 giorni (t 1/2)	Metodo non standard
Acetato di etile	141-78-6	sperimentale Biodegradazione	14 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	94 % BOD/ThBOD	OCSE 301C - MITI (I)
Tetraidrofurano (THF)	109-99-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	39 % BOD/ThBOD	Metodo non standard

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Durata	Tipo di studio	Risultato del	Protocollo
-----------	---------	--------------	--------	----------------	---------------	------------

					<b>test</b>	
Acido polimerico	25948-33-8	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.42	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
Sale di iodonio	58109-40-3	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A
Acetato di etile	141-78-6	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.68	Metodo non standard
Tetraidrofurano (THF)	109-99-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.45	Metodo non standard

#### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>Materiale</b>	<b>Cas No.</b>	<b>Tipo di test</b>	<b>Tipo di studio</b>	<b>Risultato del test</b>	<b>Protocollo</b>
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	42,7 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.

	<b>Trasporto su strada (ADR)</b>	<b>Trasporto aereo (IATA)</b>	<b>Trasporto via mare (IMDG)</b>
<b>14.1 Numero ONU</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili

<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	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.
<b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>Temperatura di controllo</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>Temperatura di emergenza</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>ADR Codice galleria</b>	Dati non disponibili	Non applicabile	Dati non disponibili
<b>ADR Codice di classificazione</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>ADR Categoria di trasporto</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>ADR Moltiplicatore</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>IMDG Codice di segregazione</b>	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**

EUH019	Può formare perossidi esplosivi.
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H300	Letale se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H351	Sospettato di provocare il cancro.

### **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](http://www.3m.com/msds)**



## 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.

<b>No. documento:</b>	21-0049-3	<b>Versione:</b>	1.00
<b>Data di revisione:</b>	18/06/2021	<b>Sostituisce:</b>	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™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Paste, Part A

#### 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:**

Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 2 - Skin Irrit. 2; H315  
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare, Categoria 2 - Eye Irrit. 2; H319  
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
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 20

**INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

**CONSIGLI DI PRUDENZA**

**Prevenzione:**

P280E Indossare guanti protettivi.

**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		70 - 80	Sostanza non classificata come pericolosa
Metacrilato (HEMA)	(n. CAS) 868-77-9 (n. CE) 212-782-2	10 - 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5 (n. CE) 231-791-2	1 - 10	Sostanza non classificata come pericolosa
Silice trattata con silano	(n. CAS) 68909-20-6 (n. CE) 272-697-1	< 2	Sostanza non classificata come pericolosa
Tensioattivo carbossilato	(n. CE) 701-308-4	< 2	Sostanza non classificata come pericolosa

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

Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in contenitore munito di chiusura. Pulire il residuo. Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

## Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

## Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Per nessuno dei componenti elencati nella sezione 3 di questa scheda informativa di sicurezza esistono limiti di esposizione occupazionale.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

Usare in luogo ben ventilato.

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

#### Contatto con gli occhi:

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

#### *Norme/regolamenti applicabili*

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

#### Protezione della pelle e delle mani:

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

#### Protezione delle vie respiratorie:

Non richiesta

## Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Solido
Forma fisica specifica:	Pasta
Colore	Avorio, Giallo
Odore	Odore Caratteristico
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)	<i>Non applicabile</i>
Temperatura di autoignizione	<i>Non applicabile</i>
Densità relativa	1,9 [Standard di riferimento:Acqua=1]
pH	<i>La sostanza/miscela è non solubile (in acqua)</i>
Viscosità cinematica	300.000 mm <sup>2</sup> /sec
Solubilità in acqua	Trascurabile
Densità	1,9 g/cm <sup>3</sup>

### 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>
Tenore di sostanze volatili	Trascurabile

## 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:

Non è prevista una significativa irritazione in caso di contatto con la pelle durante l'uso corretto del prodotto. Reazioni allergiche della pelle: i sintomi possono includere eritema, edema, vescicolazione e prurito.

#### Contatto con gli occhi:

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.

#### 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 > 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Cutanea	Coniglio	LD50 > 5.000 mg/kg
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Ratto	LD50 5.564 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

ATE = acute toxicity estimate - stima della tossicità acuta

#### Corrosione/irritazione cutanea

Nome	Specie	Valore
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Minima irritazione
Tensioattivo carbossilato	Coniglio	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

#### Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Nome	Specie	Valore
Metacrilato (HEMA)	Coniglio	Lievemente irritante
Tensioattivo carbossilato	Dati in vitro	Nessuna irritazione significativa
Silice trattata con silano	Coniglio	Nessuna irritazione significativa

#### Sensibilizzazione cutanea

Nome	Specie	Valore

Metacrilato (HEMA)	Essere umano e animale	Sensibilizzante
Tensioattivo carbossilato	Topo	Non classificato
Silice trattata con silano	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
Metacrilato (HEMA)	In vivo	Non mutageno
Metacrilato (HEMA)	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

### 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

### Tossicità per la riproduzione

#### Effetti sulla riproduzione e/o sullo sviluppo

Nome	Via di esposizione	Valore	Specie	Risultato del test	Durata dell'esposizione
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione femminile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per la riproduzione maschile	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 Giorni
Metacrilato (HEMA)	Ingestione	Non classificato per lo sviluppo	Ratto	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Pre-accoppiamento e durante la gravidanza
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

### 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
Tensioattivo carbossilato	Ingestione	Sistema endocrino   sistema emopoietico   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

**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

<b>Materiale</b>	<b>CAS #</b>	<b>Organismo</b>	<b>Tipo</b>	<b>Esposizione</b>	<b>Test Endpoint</b>	<b>Risultato del test</b>
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Rombo	Composto analogo	96 ore	LC50	833 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	sperimentale	96 ore	LC50	227 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green algae	sperimentale	72 ore	EC50	710 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	48 ore	EC50	380 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Green Algae	sperimentale	72 ore	NOEC	160 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	Pulce d'acqua	sperimentale	21 Giorni	NOEC	24,1 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9		sperimentale	16 ore	EC0	>3.000 mg/l
Metacrilato (HEMA)	868-77-9		sperimentale	18 ore	LD50	<98 mg per kg di peso corporeo
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
Silice trattata con silano	68909-20-6	Algae	Stimato	72 ore	EC50	>100 mg/l

**12.2. Persistenza e degradabilità**

<b>Materiale</b>	<b>CAS No.</b>	<b>Tipo di test</b>	<b>Durata</b>	<b>Tipo di studio</b>	<b>Risultato del test</b>	<b>Protocollo</b>
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 10)	10.9 giorni (t 1/2)	OCSE 111 Idrolisi in funz. del PH
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Biodegradazione	28 Giorni	Richiesta biochimica di ossigeno	84 %BOD/CO D	OCSE 301D - Test Bottiglia Chiusa
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale idrolisi		Emivita idrolitica (pH 7)	29 giorni (t 1/2)	
Tensioattivo carbossilato	701-308-4	sperimentale	28 Giorni	Richiesta	21 %	simile a OCSE 301F

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Paste, Part A**

		Biodegradazione		biochimica di ossigeno	BOD/ThBOD	
Silice trattata con silano	68909-20-6	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
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Bioconcentrazione		Log Coeff. Part. di Ottanolo/H2O	0.42	OCSE 107 log Kow shake flask mtd.
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
Silice trattata con silano	68909-20-6	Dati non disponibili o insufficienti per la classificazione	N/A	N/A	N/A	N/A

**12.4. Mobilità nel suolo**

Materiale	Cas No.	Tipo di test	Tipo di studio	Risultato del test	Protocollo
Metacrilato (HEMA)	868-77-9	sperimentale Mobilità nel suolo	Koc	42,7 l/kg	
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  
180107 sostanze chimiche diverse di quelle di cui alla voce 180106

**Sezione 14: Informazioni sul trasporto**

Non pericoloso per il trasporto.

	Trasporto su strada (ADR)	Trasporto aereo (IATA)	Trasporto via mare (IMDG)



<b>14.1 Numero ONU</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	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.
<b>14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>Temperatura di controllo</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>Temperatura di emergenza</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>ADR Codice galleria</b>	Dati non disponibili	Non applicabile	Dati non disponibili
<b>ADR Codice di classificazione</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>ADR Categoria di trasporto</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>ADR Moltiplicatore</b>	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili
<b>IMDG Codice di segregazione</b>	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

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

### 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](http://www.3m.com/msds)**