



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2020, Compagnie 3M Tous droits réservés. La copie et/ou le chargement de cette information dans le but d'utiliser correctement les produits 3M est autorisé à condition que (1) l'information soit copiée dans sa totalité, sans aucun changement, sauf accord écrit préalable 3M, et (2) ni la copie, ni l'original ne soit revendu ou distribué autrement avec l'intention d'en tirer un quelconque profit.

Référence FDS:	41-7751-5	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	13/10/2020	Annule et remplace la version du :	Emission initiale

Numéro de version Transport:

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit. Cette fiche d'informations de sécurité a été créée sur une base volontaire.

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE

1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ RelyX™ Universal IntroKit

Numéros d'identification de produit

UU-0108-9732-8

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes pour les indications approuvées.

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

ADRESSE:	3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
Téléphone:	01 30 31 82 82
E-mail:	tfr@mmm.com
Site internet	http://3m.quickfds.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

Ce produit est un kit ou un produit composé de plusieurs parties qui contient plusieurs composants emballés indépendamment. La fiche d'information de sécurité des dispositifs médicaux pour chacun de ces composants est incluse. Veuillez ne pas séparer la fiche d'information de sécurité des dispositifs médicaux de cette page de garde. Les numéros de document de la fiche d'information de sécurité pour ces dispositifs médicaux, composants de ce produit, sont :

29-8286-6, 41-4437-4, 41-5399-5, 41-5463-9

Information de transport

ETIQUETTE DU KIT

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

- Reférez-vous s'il vous plait aux composants du kit.

Raison de la révision:

Information de révision non disponible



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2023, Compagnie 3M Tous droits réservés. La copie et/ou le chargement de cette information dans le but d'utiliser correctement les produits 3M est autorisé à condition que (1) l'information soit copiée dans sa totalité, sans aucun changement, sauf accord écrit préalable 3M, et (2) ni la copie, ni l'original ne soit revendu ou distribué autrement avec l'intention d'en tirer un quelconque profit.

Référence FDS:	29-8286-6	Numéro de version:	1.01
Date de révision:	22/02/2023	Annule et remplace la version du :	13/10/2020

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit. Cette fiche d'informations de sécurité a été créée sur une base volontaire.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / ENTREPRISE

1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ Scotchbond™ Universal Etchant (41263)

Numéros d'identification de produit

70-2011-3906-3 70-2011-4006-1 70-2011-4007-9 70-2011-4411-3 70-2011-4412-1
70-2011-4413-9

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

ADRESSE: 3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
Téléphone: 01 30 31 82 82
E-mail: tfr@mmm.com
Site internet <http://3m.quickfds.com>

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

Les classifications santé et environnement de ce matériau ont été établies en utilisant la méthode de calcul, sauf si des données de tests sont disponibles ou si la forme physique affecte la classification. Les classifications fondées sur des données de tests ou sur la forme physique sont notées ci-dessous, le cas échéant.

Ce produit est un dispositif médical, selon la Directive 93/42/EEC (DDM) et le règlement (EU) 2017/745 (MDR), qui est

invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, et donc est exempté des exigences de classification et d'étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP; Article 1, paragraphe 5). Bien que non requises, les informations de classification et d'étiquetage, sont fournies ci-dessous.

CLASSIFICATION:

Substance ou mélange corrosif aux métaux, catégorie 1 Met. Corr. 1; H290

Corrosion / irritation cutanée, Catégorie 1B - H314

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 1 - Eye Dam. 1; H318

Pour le texte intégral des phrases H, voir section 16.

2.2. Eléments de l'étiquette

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

MENTION D'AVERTISSEMENT:

Danger

Symboles :

SGH05 (Corrosion)

Pictogrammes



Ingrédients :

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Acide phosphorique	7664-38-2	231-633-2	30 - 40

MENTIONS DE DANGER:

H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

MENTIONS DE MISE EN GARDE

Prévention:

P260A	Ne pas respirer les vapeurs.
P280D	Porter des gants de protection, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage.

Intervention ::

P303 + P361 + P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

2.3 .Autres dangers

Pour toute information relative à une bonne utilisation et aux dangers du produit, veuillez vous reporter à la section

correspondante de ce document.

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Ne s'applique pas.

3.2. Mélanges

Ingrédient	Identifiant(s)	%	Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP]
Eau	(N° CAS) 7732-18-5 (N° CE) 231-791-2	50 - 65	Substance non classée comme dangereuse
Acide phosphorique	(N° CAS) 7664-38-2 (N° CE) 231-633-2	30 - 40	Corr. cutanée 1B, H314 Lésions oculaires 1, H318 Nota B Met. Corr. 1, H290 Tox. aigüe 4, H302
Silice	(N° CAS) 112945-52-5	1 - 10	Substance non classée comme dangereuse
Polyglycol	(N° CAS) 25322-68-3	1 - 5	Substance non classée comme dangereuse
Oxyde d'aluminium	(N° CAS) 1344-28-1 (N° CE) 215-691-6	< 2	Substance avec une limite nationale d'exposition professionnelle

Voir en section 16 pour le texte complet des phrases H de cette section.

Limites de concentration spécifique

Ingrédient	Identifiant(s)	Limites de concentration spécifique
Acide phosphorique	(N° CAS) 7664-38-2 (N° CE) 231-633-2	(C ≥ 25%) Corr. cutanée 1B, H314 (10% ≤ C < 25%) Irr. de la peau 2, H315 (C ≥ 25%) Lésions oculaires 1, H318 (10% ≤ C < 25%) Irr. des yeux 2, H319

Pour plus d'informations sur les limites d'exposition professionnelle aux ingrédients ou le statut PBT ou vPvB, voir les sections 8 et 12 de la présente fiche d'information de sécurité.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours:

Inhalation:

Transporter la personne à l'air frais. En cas de malaise, consulter un médecin.

Contact avec la peau:

Laver immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les vêtements souillés. Consulter immédiatement un médecin. Laver les vêtements avant utilisation.

Contact avec les yeux:

Laver les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un ophtalmologiste.

En cas d'ingestion:

Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

En cas d'incendie: Utiliser un agent d'extinction adapté pour le matériel combustible tel que l'eau ou mousse.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Aucun inhérent à ce produit

Décomposition dangereuse ou sous-produits

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Monoxyde de carbone	Pendant la combustion.
Dioxyde de carbone	Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

Portez un vêtement de protection intégral comprenant : casque, système de protection respiratoire autonome avec adduction d'air créant une pression positive à l'intérieur du casque, tablier et pantalon et manches resserrées autour des bras et des jambes, masque facial et chasuble pour protéger la tête.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:

Évacuer la zone. Ventiler la zone. En cas de déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. Reportez-vous aux autres sections du présent document pour plus d'informations sur les risques physiques et pour la santé, la protection respiratoire, la ventilation et l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Contenir le renversement. Ajouter lentement le produit, en mélangeant et en refroidissant, à une solution de carbonate de sodium et d'hydroxyde de calcium. Vérifier la neutralité. Couvrir avec un matériau absorbant inorganique. N'oubliez pas, ajouter un matériau absorbant ne supprime pas le danger physique, la santé ou le danger pour l'environnement. Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient métallique, revêtu intérieurement de polyéthylène. Nettoyer les résidus avec de l'eau. Ne pas fermer pendant 48 heures. Éliminer le produit collecté dès que possible conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales applicables

7. Manipulation et stockage

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Valeurs limites d'exposition:**Limites d'exposition professionnelle**

Si un composant est divulgué à l'article 3, mais n'apparaît pas dans le tableau ci-dessous, une limite d'exposition professionnelle n'est pas disponible pour le composant.

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Type de limite	Informations complémentaires:
Oxyde d'aluminium	1344-28-1	VLEPs France	VLEP (8 heures): 10 mg/m3	

Acide phosphorique 7664-38-2 VLEPs France VLEP (8 heures) : 1 mg/m³ (0.2 ppm); VLCT (15 minutes) : 2 mg/m³ (0.5 ppm)

VLEPs France : France. Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) aux agents chimiques en France (INRS, ED 984)
VLEP
Valeurs limites de moyenne d'exposition
/

Valeurs limites biologiques

Aucune valeur limite biologique n'existe pour les composants énumérés à la section 3 de cette fiche de données de sécurité.

8.2. Contrôles de l'exposition:

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Utiliser dans les zones bien ventilées.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage:

Sur la base des résultats d'évaluation de l'exposition, sélectionner et utiliser une protection des yeux / du visage pour éviter tout contact. La protection des yeux / du visage suivante est recommandée:
Lunettes de sécurité avec protection latérale.

Normes applicables / Standards

Utiliser une protection oculaire conforme à l'EN 166.

Protection de la peau/la main

Veuillez lire section 7.1 pour plus d'information concernant la protection de la peau.

Protection respiratoire:

Aucun requis.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Etat physique:	Liquide
Aspect physique spécifique::	Gel
Couleur	Bleu
Odeur	Légère odeur, Odeur caractéristique
Point de fusion / point de congélation	<i>Non applicable.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
Limites d'inflammabilité (LEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Limites d'inflammabilité (UEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point d'éclair:	> 100 °C [Méthode de test: Coupe fermée]
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	1,1 - 1,2 [Réf. Standard :Eau = 1]
pH	< 1
Viscosité cinématique	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Hydrosolubilité	Totale
Densité	1,1 g/ml - 1,2 g/ml

9.2. Autres informations:

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité**Composés Organiques Volatils***Pas de données de tests disponibles.***Taux d'évaporation:***Pas de données de tests disponibles.***Masse moléculaire:***Pas de données de tests disponibles.***Teneur en matières volatiles:***Pas de données de tests disponibles.***10. STABILITE ET REACTIVITE****10.1 Réactivité:**

Ce produit peut être réactif avec certains agents sous certaines conditions - voir les autres rubriques de cette section.

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Bases fortes

10.6. Produits de décomposition dangereux:**Substance****Condition**

Non applicable

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Les informations ci-dessous peuvent ne pas être en accord avec la classification européenne du produit en section 2 et/ou la classification des ingrédients en section 3 si une classification pour des ingrédients spécifiques est prescrite par une autorité compétente. De plus, les déclarations et données indiquées en section 11 sont fondées sur les règles de calcul du SGH des nation unies et les classifications qui en dérivent à partir des évaluations des risques internes.

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n ° 1272/2008**Les signes et symptômes d'exposition**

Sur la base de données de tests et/ou d'informations sur les composants, ce produit peut provoquer les effets suivants sur la santé:

Inhalation:

Ce produit peut avoir une odeur caractéristique; cependant aucun effet néfaste n'est anticipé .

Contact avec la peau:

Brûlures cutanées (corrosion chimique): les symptômes peuvent inclure rougeurs, enflures, démangeaisons, douleurs, cloques, ulcération et formation de plaies et escarres.

Contact avec les yeux:

Brûlure oculaire d'origine chimique (corrosion chimique): les symptômes peuvent inclure opacité de la cornée, brûlures chimiques, douleurs, larmoiements, ulcérations, diminution ou perte de la vision.

Ingestion:

Peut être nocif en cas d'ingestion Effets gastrointestinaux : les symptômes peuvent inclure une douleur vive à la bouche, à la gorge et à l'abdomen, des nausées, des vomissements, de la diarrhée.

Données toxicologiques

Si un composant est listé en section 3 mais n'apparaît pas dans une table ci-dessous, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Toxicité aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Cutané		Pas de données disponibles. Calculé. 5 000 mg/kg
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. >2 000 - =5 000 mg/kg
Acide phosphorique	Cutané	Lapin	LD50 2 740 mg/kg
Acide phosphorique	Ingestion	Rat	LD50 1 530 mg/kg
Silice	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silice	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Silice	Ingestion	Rat	LD50 > 5 110 mg/kg
Polyglycol	Cutané	Lapin	LD50 > 20 000 mg/kg
Polyglycol	Ingestion	Rat	LD50 32 770 mg/kg
Oxyde d'aluminium	Cutané		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Oxyde d'aluminium	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 2,3 mg/l
Oxyde d'aluminium	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg

TAE = Toxicité Aiguë Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Acide phosphorique	Lapin	Corrosif
Silice	Lapin	Aucune irritation significative
Polyglycol	Lapin	Irritation minimale.
Oxyde d'aluminium	Lapin	Aucune irritation significative

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Acide phosphorique	Classification officielle	Corrosif
Silice	Lapin	Aucune irritation significative
Polyglycol	Lapin	Moyennement irritant
Oxyde d'aluminium	Lapin	Aucune irritation significative

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Acide phosphorique	Humain	Non-classifié
Silice	Homme et animal	Non-classifié
Polyglycol	Cochon d'Inde	Non-classifié

Sensibilisation des voies respiratoires

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Mutagénicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Acide phosphorique	In vitro	Non mutagène
Silice	In vitro	Non mutagène

Polyglycol	In vitro	Non mutagène
Polyglycol	In vivo	Non mutagène
Oxyde d'aluminium	In vitro	Non mutagène

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Silice	Non spécifié	Souris	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Polyglycol	Ingestion	Rat	Non-cancérogène
Oxyde d'aluminium	Inhalation	Rat	Non-cancérogène

Toxicité pour la reproduction

Effets sur la reproduction et / ou sur le développement

Nom	Route	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Acide phosphorique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 750 mg/kg/jour	2 génération
Acide phosphorique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 750 mg/kg/jour	2 génération
Acide phosphorique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 750 mg/kg/jour	2 génération
Silice	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 509 mg/kg/jour	1 génération
Silice	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 497 mg/kg/jour	1 génération
Silice	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 350 mg/kg/jour	Pendant l'organogenèse
Polyglycol	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 125 mg/kg/jour	Pendant la grossesse
Polyglycol	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 5699 +/- 1341 mg/kg/jour	5 jours
Polyglycol	Non spécifié	Non classifié pour les effets sur la fertilité et/ou le développement		NOEL N/A	
Polyglycol	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Souris	NOAEL 562 mg/animal/jour	Pendant la grossesse

Organe(s) cible(s)

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Acide phosphorique	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle
Polyglycol	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Non-classifié	Rat	NOAEL 1,008 mg/l	2 semaines

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Silice	Inhalation	Système respiratoire silicose	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle
Polyglycol	Inhalation	Système respiratoire	Non-classifié	Rat	NOAEL 1,008 mg/l	2 semaines
Polyglycol	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie Coeur Système endocrin système hématopoïétique Foie Système nerveux	Non-classifié	Rat	NOAEL 5 640 mg/kg/jour	13 semaines
Oxyde d'aluminium	Inhalation	pneumoconiosis	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle

Oxyde d'aluminium	Inhalation	Fibrose pulmonaire	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle
-------------------	------------	--------------------	---------------	--------	----------------------	----------------------------

Danger par aspiration

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Veillez contacter l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la fiche d'informations de sécurité pour obtenir des informations toxicologiques supplémentaires sur ce produit et / ou ses composants

Un toxicologue a estimé que le produit était sans danger pour l'usage auquel il était destiné.

11.2. Informations sur d'autres dangers

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme un perturbateur endocrinien pour la santé humaine.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE en section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients en section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données en section 12 sont fondées sur les règles de classification selon SGH UN et selon les classifications dérivées d'avis 3M.

12.1 Toxicité:

Aucun test sur le produit disponible

Matériel	N° CAS	Organisme	Type	Exposition	Test point final	Test résultat
Acide phosphorique	7664-38-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	>100 mg/l
Acide phosphorique	7664-38-2	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	>100 mg/l
Acide phosphorique	7664-38-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	100 mg/l
Silice	112945-52-5	Algues vertes	Composant analogue	72 heures	ErC50	>173,1 mg/l
Silice	112945-52-5	Sédiments Organisme	Composant analogue	96 heures	EC50	8 500 mg/kg (poids sec)
Silice	112945-52-5	Puce d'eau	Composant analogue	24 heures	EL50	>10 000 mg/l
Silice	112945-52-5	Poisson zèbre	Composant analogue	96 heures	LL50	>10 000 mg/l
Silice	112945-52-5	Algues vertes	Composant analogue	72 heures	NOEC	173,1 mg/l
Silice	112945-52-5	Puce d'eau	Composant analogue	21 jours	NOEC	68 mg/l
Silice	112945-52-5	Boue activée	Expérimental	3 heures	EC50	>1 000 mg/l
Polyglycol	25322-68-3	Boue activée	Expérimental	N/A	EC50	>1 000 mg/l
Polyglycol	25322-68-3	Saumon de l'Atlantique	Expérimental	96 heures	LC50	>1 000 mg/l
Oxyde d'aluminium	1344-28-1	Poisson	Expérimental	96 heures	LC50	>100 mg/l
Oxyde d'aluminium	1344-28-1	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	>100 mg/l
Oxyde d'aluminium	1344-28-1	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	LC50	>100 mg/l
Oxyde d'aluminium	1344-28-1	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	>100 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Acide phosphorique	7664-38-2	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice	112945-52-5	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglycol	25322-68-3	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	53 %BOD/ThOD	OCDE 301C
Oxyde d'aluminium	1344-28-1	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Acide phosphorique	7664-38-2	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice	112945-52-5	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglycol	25322-68-3	Estimé Bioconcentration		Facteur de bioaccumulation	2.3	
Oxyde d'aluminium	1344-28-1	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilité dans le sol:

Pas de donnée de test disponible

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme un perturbateur endocrinien pour les effets sur l'environnement

12.7. Autres effets indésirables

Pas d'information disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**13.1. Méthode de traitement des déchets:**

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

Code déchets EU (produit tel que vendu)

18 01 06* Produit chimique contenant des substances dangereux.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

	Transport routier (ADR)	Transport aérien (IATA)	Transport maritime (IMDG)

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	UN1805	UN1805	UN1805
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	SOLUTION D'ACIDE PHOSPHORIQUE	SOLUTION D'ACIDE PHOSPHORIQUE	SOLUTION D'ACIDE PHOSPHORIQUE
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	8	8	8
14.4 Groupe d'emballage	III	III	III
14.5 Dangers pour l'environnement	Non dangereux pour l'environnement	Ne s'applique pas.	N'est pas un polluant marin
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Température de régulation	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Température critique	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Code de classification ADR	C1	Non applicable.	Non applicable.
Code de ségrégation IMDG	Non applicable.	Non applicable.	Aucun

Veillez prendre contact à l'adresse ou le numéro de téléphone figurant sur la première page de la FDS pour plus d'informations sur le transport / expédition du produit par voie ferroviaire (RID) ou par voies de navigation intérieure (ADN).

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Législations spécifiques relatives à la sécurité, santé et réglementations environnementales de la substance ou du mélange

Statut des inventaires

Contactez le fabricant pour plus d'informations

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des codes des mentions de dangers H

H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.

Raison de la révision:

Une révision a été effectuée en raison de la nécessité de mettre à jour les informations de sécurité du dispositif médical.

Le produit auquel s'applique la présente fiche d'informations de sécurité est classé en tant que dispositif médical conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; article 1, paragraphe 5). Le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux ne prévoit pas l'utilisation de fiches de données de sécurité pour les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, car l'utilisation sans danger du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche d'informations de sécurité 3M est un service supplémentaire, destiné aux clients, qui fournit des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant 3M indiqué dans la fiche d'informations de sécurité.

Les fiches d'informations de sécurité 3M France sont disponibles sur www.3m.fr



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2023, Compagnie 3M Tous droits réservés. La copie et/ou le chargement de cette information dans le but d'utiliser correctement les produits 3M est autorisé à condition que (1) l'information soit copiée dans sa totalité, sans aucun changement, sauf accord écrit préalable 3M, et (2) ni la copie, ni l'original ne soit revendu ou distribué autrement avec l'intention d'en tirer un quelconque profit.

Référence FDS:	41-4437-4	Numéro de version:	2.00
Date de révision:	04/01/2023	Annule et remplace la version du :	13/10/2020

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit. Cette fiche d'informations de sécurité a été créée sur une base volontaire.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / ENTREPRISE

1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ Scotchbond™ Universal Plus Vial (41294, 41295, 41296, 41307)

Numéros d'identification de produit

UU-0109-0661-6 UU-0109-0662-4 UU-0109-0663-2 UU-0109-6372-4 UU-0109-6373-2

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

Utilisations déconseillées

Adhésif dentaire

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

ADRESSE: 3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
Téléphone: 01 30 31 82 82
E-mail: tfr@mmm.com
Site internet <http://3m.quickfds.com>

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

Les classifications santé et environnement de ce matériau ont été établies en utilisant la méthode de calcul, sauf si des données de tests sont disponibles ou si la forme physique affecte la classification. Les classifications fondées sur des données de tests ou sur la forme physique sont notées ci-dessous, le cas échéant.

Ce produit a été testé pour la corrosion / irritation cutanée et les résultats des tests sont reflétés dans la classification attribuée.

Ce produit est un dispositif médical, selon la Directive 93/42/EEC (DDM) et le règlement (EU) 2017/745 (MDR), qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, et donc est exempté des exigences de classification et

d'étiquetage conformément au Règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; Article 1, paragraphe 5). Bien que non requises, les informations de classification et d'étiquetage, sont fournies ci-dessous.

CLASSIFICATION:

Liquide inflammable, Catégorie 2 - Liq. Inflamm. 2; H225
Corrosion / irritation cutanée, Catégorie 2 - H315

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 1 - Eye Dam. 1; H318

Sensibilisation de la peau, Catégorie 1 - Sens. pour la peau 1; H317
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B - Repr. 1B; H360F
Dangereux pour l'environnement aquatique (chronique), Catégorie 3 - Aquat. Chron. 3; H412

Pour le texte intégral des phrases H, voir section 16.

2.2. Eléments de l'étiquette

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

MENTION D'AVERTISSEMENT:

Danger

Symboles :

SGH02 (Flamme) | SGH05 (Corrosion) | SGH07 (Point d'exclamation) | SGH08 (Danger pour la santé) |

Pictogrammes



Ingrédients :

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Methacrylate (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	944-391-4	< 20
Amine aromatique	10287-53-3	233-634-3	< 2

MENTIONS DE DANGER:

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H360F	Peut nuire à la fertilité.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

MENTIONS DE MISE EN GARDE

Prévention:

P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P280B	Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention ::

P305 + P351 + P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P333 + P313

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Pour les conditionnements <= 125 ml, les mentions de danger et d'avertissement suivantes doivent être utilisées :

<= 125 ml mention de danger

H318

Provoque des lésions oculaires graves.

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H360F

Peut nuire à la fertilité.

H412

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<= 125 ml mention d'avertissement

Prévention:

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280B

Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention ::

P305 + P351 + P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P333 + P313

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

AUTRES INFORMATIONS:

Précaution - Extra:

Réservé aux utilisateurs professionnels.

2.3 .Autres dangers

Pour toute information relative à une bonne utilisation et aux dangers du produit, veuillez vous reporter à la section correspondante de ce document.

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Ne s'applique pas.

3.2. Mélanges

Ingrédient	Identifiant(s)	%	Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP]
Diméthacrylate bromé	(N° CAS) 2305048-54-6 (N° CE) 944-271-1	25 - 35	Irr. de la peau 2, H315 Skin Sens. 1B, H317
Methacrylate (HEMA)	(N° CAS) 868-77-9 (N° CE) 212-782-2	15 - 25	Irr. de la peau 2, H315 Irr. des yeux 2, H319 Sens. cutanée 1, H317 Nota D

Méthacrylate phosphorylé	(N° CAS) 1207736-18-2 (N° CE) 944-391-4	< 20	Corr. cutanée 1B, H314 Lésions oculaires 1, H318 Aquatique aigüe 1, H400,M=1 Tox. aquatique chronique 2, H411
Eau	(N° CAS) 7732-18-5 (N° CE) 231-791-2	5 - 15	Substance non classée comme dangereuse
Alcool éthylique	(N° CAS) 64-17-5 (N° CE) 200-578-6	5 - 15	Liq. inflam. 2, H225 Irr. des yeux 2, H319
Silice traitée silane	(N° CAS) 2680625-03-8	5 - 15	Substance non classée comme dangereuse
Silice	(N° CAS) 112945-52-5	1 - 10	Substance non classée comme dangereuse
Silane méthacrylé	(N° CAS) 21142-29-0 (N° CE) 244-239-0	< 5	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate	(N° CAS) 2358-84-1 (N° CE) 219-099-9	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317
Aminopropylsilane	(N° CAS) 919-30-2 (N° CE) 213-048-4	< 0,5	Tox. aigüe 4, H302 Corr. cutanée 1B, H314 Skin Sens. 1B, H317
Acide polymérique	(N° CAS) 10373-78-1 (N° CE) 233-814-1	< 2	Substance non classée comme dangereuse
Amine aromatique	(N° CAS) 10287-53-3 (N° CE) 233-634-3	< 2	Tox. aquatique chronique 2, H411 Repr. 1B, H360F
Acide polymérique	(N° CAS) 25948-33-8	< 2	Substance non classée comme dangereuse
sel de cuivre	(N° CAS) 6046-93-1	< 0,1	Tox. aigüe 4, H302 Corr. cutanée 1B, H314 Lésions oculaires 1, H318 Aquatique aigüe 1, H400,M=10 Tox. aquatique chronique 1, H410,M=10

Toute entrée dans la colonne Identifiant (s) qui commence par les chiffres 6, 7, 8 ou 9 est un numéro de liste provisoire fourni par l'ECHA en attendant la publication du numéro d'inventaire CE officiel de la substance.

Voir en section 16 pour le texte complet des phrases H de cette section.

Limites de concentration spécifique

Ingrédient	Identifiant(s)	Limites de concentration spécifique
Alcool éthylique	(N° CAS) 64-17-5 (N° CE) 200-578-6	(C >= 50%) Irr. des yeux 2, H319

Pour plus d'informations sur les limites d'exposition professionnelle aux ingrédients ou le statut PBT ou vPvB, voir les sections 8 et 12 de la présente fiche d'information de sécurité.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours:

Inhalation:

Transporter la personne à l'air frais. En cas de malaise, consulter un médecin.

Contact avec la peau:

Laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Si les

signes et les symptômes se développent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux:

Laver les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un ophtalmologiste.

En cas d'ingestion:

Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

En cas d'incendie: Utiliser un agent de lutte adapté pour les liquides et les matières inflammables tel qu'un agent chimique sec ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Les conteneurs exposés au feu peuvent accumuler une pression et exploser.

Décomposition dangereuse ou sous-produits

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Formaldéhyde	Pendant la combustion.
Monoxyde de carbone	Pendant la combustion.
Dioxyde de carbone	Pendant la combustion.
Vapeurs ou gaz irritants	Pendant la combustion.
Oxydes d'azote.	Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

L'eau n'est pas un moyen d'extinction efficace. Cependant, on peut l'utiliser pour éviter l'échauffement des récipients et surfaces exposés au feu et éviter les ruptures par explosion. Portez un vêtement de protection intégral comprenant : casque, système de protection respiratoire autonome avec adduction d'air créant une pression positive à l'intérieur du casque, tablier et pantalon et manches resserrées autour des bras et des jambes, masque facial et chasuble pour protéger la tête.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:

Évacuer la zone. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. Ventiler la zone. En cas de déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. Attention! Un moteur peut être une source d'ignition et pourrait provoquer des gaz ou vapeurs inflammables, dans la zone de déversement, et brûler ou exploser. Reportez-vous aux autres sections du présent document pour plus d'informations sur les risques physiques et pour la santé, la protection respiratoire, la ventilation et l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Contenir le renversement. Couvrir la zone de déversement avec une mousse extinctrice résistante aux solvants polaires. Couvrir avec un matériau absorbant inorganique. N'oubliez pas, ajouter un matériau absorbant ne supprime pas le danger physique, la santé ou le danger pour l'environnement. Ramasser en utilisant des outils anti-déflagrants. Mettre dans un récipient métallique. Nettoyer les résidus avec de l'eau et du détergent. Fermer le récipient. Éliminer le produit collecté dès que possible conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales applicables

7. Manipulation et stockage

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Valeurs limites d'exposition:

Limites d'exposition professionnelle

Si un composant est divulgué à l'article 3, mais n'apparaît pas dans le tableau ci-dessous, une limite d'exposition professionnelle n'est pas disponible pour le composant.

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Type de limite	Informations complémentaires:
Alcool éthylique	64-17-5	VLEPs France	VLEP (8 heures) = 19000 mg/m ³ (1000 ppm) VLCT (15 minutes) = 9500 mg/m ³ (5000 ppm)	

VLEPs France : France. Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) aux agents chimiques en France (INRS, ED 984)
VLEP
Valeurs limites de moyenne d'exposition
/

Valeurs limites biologiques

Aucune valeur limite biologique n'existe pour les composants énumérés à la section 3 de cette fiche de données de sécurité.

8.2. Contrôles de l'exposition:

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Utiliser dans les zones bien ventilées.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage:

Sur la base des résultats d'évaluation de l'exposition, sélectionner et utiliser une protection des yeux / du visage pour éviter tout contact. La protection des yeux / du visage suivante est recommandée:
Lunettes de sécurité avec protection latérale.

Normes applicables / Standards

Utiliser une protection oculaire conforme à l'EN 166.

Protection de la peau/la main

Veillez lire section 7.1 pour plus d'information concernant la protection de la peau.

Protection respiratoire:

Aucun requis.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Etat physique:	Liquide
Aspect physique spécifique::	Liquide visqueux
Couleur	Jaune
Odeur	Alcool
Point de fusion / point de congélation	Pas de données de tests disponibles.
Point/intervalle d'ébullition:	> 78 °C

Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
Limites d'inflammabilité (LEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Limites d'inflammabilité (UEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point d'éclair:	Environ 21 °C [Méthode de test: Coupe fermée]
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	Environ 1,1
pH	
Viscosité cinématique	<i>Non applicable.</i>
Hydrosolubilité	appréciable
Densité	Environ 1,1 g/cm ³

9.2. Autres informations:

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Composés Organiques Volatils	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Taux d'évaporation:	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Teneur en matières volatiles:	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité:

Ce produit peut être réactif avec certains agents sous certaines conditions - voir les autres rubriques de cette section.

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Non applicable

10.6. Produits de décomposition dangereux:

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Non applicable	

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Les informations ci-dessous peuvent ne pas être en accord avec la classification européenne du produit en section 2 et/ou la classification des ingrédients en section 3 si une classification pour des ingrédients spécifiques est prescrite par une autorité compétente. De plus, les déclarations et données indiquées en section 11 sont fondées sur les règles de calcul du SGH des nation unies et les classifications qui en dérivent à partir des évaluations des risques internes.

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n ° 1272/2008

Les signes et symptômes d'exposition

Sur la base de données de tests et/ou d'informations sur les composants, ce produit peut provoquer les effets suivants

sur la santé:

Inhalation:

Irritation de l'appareil respiratoire : les signes et symptômes peuvent inclure toux, écoulement nasal, maux de tête, étournelements, douleur nasale et maux de gorge.

Contact avec la peau:

Irritation modérée de la peau: les symptômes peuvent inclure: rougeurs locales, boursoufflures, démangeaisons et dessèchement, fissuration, formation de cloques, et la douleur. Sensibilisation de contact (autre que photosensibilisation) : les symptômes peuvent inclure rougeurs, enflures, cloques et démangeaisons.

Contact avec les yeux:

Brûlure oculaire d'origine chimique (corrosion chimique): les symptômes peuvent inclure opacité de la cornée, brûlures chimiques, douleurs, larmolements, ulcérations, diminution ou perte de la vision.

Ingestion:

Effets gastrointestinaux : les symptômes peuvent inclure une douleur vive à la bouche, à la gorge et à l'abdomen, des nausées, des vomissements, de la diarrhée. Peut provoquer des effets additionnels sur la santé (voir ci-dessous).

Autres effets de santé:

Toxicité pour la reproduction / le développement

Contient un produit chimique ou des produits chimiques qui peuvent causer des malformations congénitales ou d'autres anomalies de la reproduction.

Information complémentaire:

Ce produit contient de l'éthanol. Les boissons alcoolisées et de l'éthanol dans les boissons alcoolisées ont été classées par le Centre International de Recherche sur le Cancer comme cancérogène pour l'homme. Il ya aussi des données associant la consommation humaine de boissons alcoolisées avec la toxicité pour le développement et la toxicité du foie. On ne s'attend pas l'exposition à l'éthanol lors de l'utilisation prévisible de ce produit pour causer le cancer, toxicité pour le développement ou la toxicité hépatique.

Données toxicologiques

Si un composant est listé en section 3 mais n'apparaît pas dans une table ci-dessous, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Toxicité aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Cutané		Pas de données disponibles. Calculé.5 000 mg/kg
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé.5 000 mg/kg
Diméthacrylate bromé	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate bromé	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Méthacrylate (HEMA)	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Rat	LD50 5 564 mg/kg
Alcool éthylique	Cutané	Lapin	LD50 > 15 800 mg/kg
Alcool éthylique	Inhalation - Vapeur (4 heures)	Rat	LC50 124,7 mg/l
Alcool éthylique	Ingestion	Rat	LD50 17 800 mg/kg
Méthacrylate phosphorylé	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Méthacrylate phosphorylé	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Silice	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silice	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Silice	Ingestion	Rat	LD50 > 5 110 mg/kg
Acide polymérique	Cutané	Jugement	LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg

		professionnel	
Acide polymérique	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Acide polymérique	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg
Acide polymérique	Cutané	Risques pour la santé similaires	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Amine aromatique	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Amine aromatique	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Diméthacrylate	Cutané	Composants similaires	LD50 > 2 000 mg/kg
Diméthacrylate	Ingestion	Composants similaires	LD50 Non disponible
Aminopropylsilane	Cutané	Lapin	LD50 4 290 mg/kg
Aminopropylsilane	Ingestion	Rat	LD50 1 570 mg/kg
sel de cuivre	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
sel de cuivre	Ingestion	Rat	LD50 Nicht erforderlich. mg/kg

TAE = Toxicité Aigüe Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Produit	Données in Vitro	Irritant
Diméthacrylate bromé	Données in Vitro	Irritant
Méthacrylate (HEMA)	Lapin	Irritation minimale.
Alcool éthylique	Lapin	Aucune irritation significative
Méthacrylate phosphorylé	Données in Vitro	Corrosif
Silice	Lapin	Aucune irritation significative
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Diméthacrylate	Composants similaires	Aucune irritation significative
Aminopropylsilane	Lapin	Corrosif
sel de cuivre	Données in Vitro	Corrosif

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Diméthacrylate bromé	Données in Vitro	Aucune irritation significative
Méthacrylate (HEMA)	Lapin	Irritant modéré
Alcool éthylique	Lapin	Irritant sévère
Méthacrylate phosphorylé	Données in Vitro	Corrosif
Silice	Lapin	Aucune irritation significative
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Diméthacrylate	Composants similaires	Aucune irritation significative
Aminopropylsilane	Lapin	Corrosif
sel de cuivre	Lapin	Corrosif

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Diméthacrylate bromé	Jugement professionnel	Sensibilisant
Méthacrylate (HEMA)	Homme et animal	Sensibilisant
Alcool éthylique	Humain	Non-classifié
Méthacrylate phosphorylé	Souris	Sensibilisant
Silice	Homme et animal	Non-classifié
Amine aromatique		Non-classifié
Diméthacrylate	Composants similaires	Sensibilisant
Aminopropylsilane	Cochon d'Inde	Sensibilisant
sel de cuivre	Cochon d'Inde	Non-classifié

Sensibilisation des voies respiratoires

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Mutagénicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Diméthacrylate bromé	In vivo	Non mutagène
Diméthacrylate bromé	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Méthacrylate (HEMA)	In vivo	Non mutagène
Méthacrylate (HEMA)	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Alcool éthylique	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Alcool éthylique	In vivo	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Méthacrylate phosphorylé	In vitro	Non mutagène
Silice	In vitro	Non mutagène
Amine aromatique	In vivo	Non mutagène
Amine aromatique	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Diméthacrylate	In vitro	Non mutagène
sel de cuivre	In vitro	Non mutagène

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Alcool éthylique	Ingestion	Multiplés espèces animales.	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Silice	Non spécifié	Souris	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.

Toxicité pour la reproduction

Effets sur la reproduction et / ou sur le développement

Nom	Route	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate bromé	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Diméthacrylate bromé	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	29 jours
Diméthacrylate bromé	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	avant l'accouplement et pendant la gestation
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	49 jours
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	avant l'accouplement et pendant la gestation
Alcool éthylique	Inhalation	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 38 mg/l	Pendant la grossesse
Alcool éthylique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 5 200 mg/kg/jour	avant l'accouplement et pendant la gestation
Silice	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la	Rat	NOAEL 509	1 génération

		fertilité féminine		mg/kg/jour	
Silice	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 497 mg/kg/jour	1 génération
Silice	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 350 mg/kg/jour	Pendant l'organogenèse
Amine aromatique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 600 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Amine aromatique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 50 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Amine aromatique	Ingestion	Toxique pour la reproduction masculine	Rat	NOAEL 50 mg/kg/jour	53 jours

Organe(s) cible(s)

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate bromé	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Risques pour la santé similaires	NOAEL Non disponible	
Alcool éthylique	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Humain	LOAEL 9,4 mg/l	Pas disponible
Alcool éthylique	Inhalation	Dépression du système nerveux central	Non-classifié	Homme et animal	NOAEL Pas disponible	
Alcool éthylique	Ingestion	Dépression du système nerveux central	Non-classifié	Multiplés espèces animales.	NOAEL Pas disponible	
Alcool éthylique	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Chien	NOAEL 3 000 mg/kg	
Méthacrylate phosphorylé	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Risques pour la santé similaires	NOAEL Non disponible	
Acide polymérique	Ingestion	Système nerveux	Non-classifié	Rat	NOAEL 5 000 mg/kg	
sel de cuivre	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Risques pour la santé similaires	NOAEL Non disponible	

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate bromé	Ingestion	Coeur Système endocrine tractus gastro-intestinal os, dents, ongles et / ou les cheveux système hématopoïétique Foie système immunitaire muscles Système nerveux des yeux Rénale et / ou de la vessie Système respiratoire	Non-classifié	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	29 jours
Alcool éthylique	Inhalation	Foie	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Lapin	LOAEL 124 mg/l	365 jours
Alcool éthylique	Inhalation	système hématopoïétique système immunitaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 25 mg/l	14 jours
Alcool éthylique	Ingestion	Foie	Certaines données positives existent, mais ces données ne	Rat	LOAEL 8 000 mg/kg/jour	4 Mois

			sont pas suffisantes pour justifier une classification.			
Alcool éthylique	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Chien	NOAEL 3 000 mg/kg/jour	7 jours
Silice	Inhalation	Système respiratoire silicose	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle
Acide polymérique	Ingestion	Système endocrine système hématopoïétique Foie	Non-classifié	Rat	NOAEL 200 mg/kg/jour	28 jours
Acide polymérique	Ingestion	Coeur os, dents, ongles et / ou les cheveux système immunitaire muscles Système nerveux des yeux Rénale et / ou de la vessie Système respiratoire système vasculaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 2 000 mg/kg/jour	28 jours
Amine aromatique	Ingestion	système hématopoïétique	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	NOAEL 74 mg/kg/jour	28 jours
Amine aromatique	Ingestion	Foie Coeur Système endocrine tractus gastro-intestinal os, dents, ongles et / ou les cheveux système immunitaire muscles Système nerveux des yeux Rénale et / ou de la vessie Système respiratoire système vasculaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 900 mg/kg/jour	28 jours

Danger par aspiration

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Veillez contacter l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la fiche d'informations de sécurité pour obtenir des informations toxicologiques supplémentaires sur ce produit et / ou ses composants

Un toxicologue a estimé que le produit était sans danger pour l'usage auquel il était destiné.

11.2. Informations sur d'autres dangers

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme un perturbateur endocrinien pour la santé humaine.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE en section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients en section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données en section 12 sont fondées sur les règles de classification selon SGH UN et selon les classifications dérivées d'avis 3M.

12.1 Toxicité:

Aucun test sur le produit disponible

Matériel	N° CAS	Organisme	Type	Exposition	Test point final	Test résultat
Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	>100 mg/l
Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	>100 mg/l

Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC10	>100 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Turbot	Composant analogue	96 heures	LC50	833 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Vairon de Fathead	Expérimental	96 heures	LC50	227 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	710 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	380 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	160 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	24,1 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	N/A	Expérimental	16 heures	EC0	>3 000 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	N/A	Expérimental	18 heures	LD50	<98 mg par kg de poids corporel
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	0,718 mg/l
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EL50	>104 mg/l
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	0,1 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Vairon de Fathead	Expérimental	96 heures	LC50	14 200 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Poisson	Expérimental	96 heures	LC50	11 000 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	275 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	LC50	5 012 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC10	11,5 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Puce d'eau	Expérimental	10 jours	NOEC	9,6 mg/l
Silice	112945-52-5	Algues vertes	Composant analogue	72 heures	ErC50	>173,1 mg/l
Silice	112945-52-5	Sédiments Organisme	Composant analogue	96 heures	EC50	8 500 mg/kg (poids sec)
Silice	112945-52-5	Puce d'eau	Composant analogue	24 heures	EL50	>10 000 mg/l
Silice	112945-52-5	Poisson zèbre	Composant analogue	96 heures	LL50	>10 000 mg/l
Silice	112945-52-5	Algues vertes	Composant analogue	72 heures	NOEC	173,1 mg/l
Silice	112945-52-5	Puce d'eau	Composant analogue	21 jours	NOEC	68 mg/l
Silice	112945-52-5	Boue activée	Expérimental	3 heures	EC50	>1 000 mg/l
Aminopropylsilane	919-30-2	Bactéries	Expérimental	5,75 heures	EC50	43 mg/l
Aminopropylsilane	919-30-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	603 mg/l
Aminopropylsilane	919-30-2	Invertébré	Expérimental	48 heures	LC50	580 mg/l
Aminopropylsilane	919-30-2	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	331 mg/l
Aminopropylsilane	919-30-2	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	LC50	>934 mg/l
Aminopropylsilane	919-30-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	1,3 mg/l
Diméthacrylate	2358-84-1	Algues vertes	Composant analogue	72 heures	ErC50	17,3 mg/l
Diméthacrylate	2358-84-1	Puce d'eau	Composant analogue	48 heures	EC50	44,9 mg/l

Diméthacrylate	2358-84-1	Poisson zèbre	Composant analogue	96 heures	LC50	15,95 mg/l
Diméthacrylate	2358-84-1	Puce d'eau	Composant analogue	21 jours	NOEC	5,05 mg/l
Diméthacrylate	2358-84-1	Boue activée	Composant analogue	3 heures	EC50	570 mg/l
Silane méthacrylé	21142-29-0	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
Amine aromatique	10287-53-3	Boue activée	Expérimental	3 heures	EC50	>1 000 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EL50	2,8 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Truite arc-en-ciel	Expérimental	96 heures	LC50	1,9 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	4,5 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC10	0,71 mg/l
Acide polymérique	10373-78-1	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
Acide polymérique	25948-33-8	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
sel de cuivre	6046-93-1	Algues vertes	Estimé	72 heures	EC50	0,33 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Puce d'eau	Estimé	48 heures	EC50	0,04 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Poisson zèbre	Estimé	96 heures	LC50	0,037 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Vairon de Fathead	Estimé	32 jours	EC10	0,019 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Algues vertes	Estimé	N/A	NOEC	0,069 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Puce d'eau	Estimé	7 jours	NOEC	0,01 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Boue activée	Estimé	N/A	EC50	22 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Orge	Estimé	4 jours	NOEC	50 mg/kg (poids sec)
sel de cuivre	6046-93-1	Colin de Virginie	Estimé	14 jours	LD50	4 402 mg par kg de poids corporel
sel de cuivre	6046-93-1	Ver rouge	Estimé	56 jours	NOEC	31 mg/kg (poids sec)
sel de cuivre	6046-93-1	ver sédimentaire	Estimé	28 jours	NOEC	57,5 mg/kg (poids sec)
sel de cuivre	6046-93-1	Microbes du sol	Estimé	4 jours	NOEC	38 mg/kg (poids sec)
sel de cuivre	6046-93-1	Collembole	Estimé	28 jours	NOEC	87,7 mg/kg (poids sec)

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	3,69 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301B - Mod. CO2
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	84 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande chimique en oxygène	OCDE 301D

Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique pH basique	10.9 jours (t 1/2)	OCDE 111 Fonction d'hydrolyse du pH
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	77-80 %BOD/ThOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Alcool éthylique	64-17-5	Expérimental Biodégradation	14 jours	Demande biologique en oxygène	89 %BOD/ThOD	OCDE 301C
Silice traitée silane	2680625-03-8	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice	112945-52-5	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Aminopropylsilane	919-30-2	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	54 %BOD/ThOD	OCDE 301C
Aminopropylsilane	919-30-2	Estimé Photolyse		Demi-vie photolytique (dans l'air)	7.28 heures (t 1/2)	
Aminopropylsilane	919-30-2	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique	8.5 heures (t 1/2)	
Diméthacrylate	2358-84-1	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	91 %BOD/ThOD	OCDE 301C
Silane méthacrylé	21142-29-0	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	40 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301B - Mod. CO2
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique (pH 7)	>1 Années (t 1/2)	OCDE 111 Fonction d'hydrolyse du pH
Acide polymérique	10373-78-1	Modélé Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	20.6 %BOD/ThOD	Catalogic™
Acide polymérique	25948-33-8	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
sel de cuivre	6046-93-1	Composant analogue Biodégradation	14 jours	Demande biologique en oxygène	74 %BOD/ThOD	OCDE 301C

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Modélé Bioconcentration		Facteur de bioaccumulation	5.5-6.0	Catalogic™
Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	4.77	OECD 107 log Kow shke flask mtd
Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	5.22	OECD 107 log Kow shke flask mtd
Diméthacrylate bromé	2305048-54-6	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	5.36	OECD 107 log Kow shke flask mtd
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	0.42	OECD 107 log Kow shke flask mtd
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Modélé Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	-2.02	ACD/Labs ChemSketch™
Alcool éthylique	64-17-5	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	-0.35	
Silice traitée silane	2680625-03-8	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice	112945-52-5	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Aminopropylsilane	919-30-2	Expérimental BCF - Poisson	56 jours	Facteur de bioaccumulation	<3.4	OECD305-Bioconcentration
Diméthacrylate	2358-84-1	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	0.81	
Silane méthacrylé	21142-29-0	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A

Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	3.2	OCDE 117 méthode HPLC log Kow
Acide polymérique	10373-78-1	Modelé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	7.1	Catalogic™
Acide polymérique	10373-78-1	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	1.52	
Acide polymérique	25948-33-8	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
sel de cuivre	6046-93-1	Composant analogue Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	-0.17	

12.4. Mobilité dans le sol:

Matériel	CAS N°	Type de test	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Mobilité dans le sol	Koc	42,7 l/kg	
Diméthacrylate	2358-84-1	Modelé Mobilité dans le sol	Koc	14 l/kg	Episuite™
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Mobilité dans le sol	Koc	560 l/kg	OCDE 121 estimation de Koc par HPLC
Acide polymérique	10373-78-1	Modelé Mobilité dans le sol	Koc	20 l/kg	Episuite™
sel de cuivre	6046-93-1	Composant analogue Mobilité dans le sol	Koc	228 l/kg	

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme un perturbateur endocrinien pour les effets sur l'environnement

12.7. Autres effets indésirables

Pas d'information disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

Code déchets EU (produit tel que vendu)

070104* Autres solvants, liquides de lavage et liqueurs mères organiques.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

	Transport routier (ADR)	Transport aérien (IATA)	Transport maritime (IMDG)
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	UN2924	UN2924	UN2924

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.O.S. (ALCOOL ÉTHYLIQUE, MÉTHACRYLATE PHOSPHORYLÉ)	LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.O.S. (ALCOOL ÉTHYLIQUE, MÉTHACRYLATE PHOSPHORYLÉ)	LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.O.S. (ALCOOL ÉTHYLIQUE, MÉTHACRYLATE PHOSPHORYLÉ, SEL DE CUIVRE)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	3(8)	3(8)	3(8)
14.4 Groupe d'emballage	II	II	II
14.5 Dangers pour l'environnement	Dangereux pour l'environnement	Ne s'applique pas.	Polluant marin
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Température de régulation	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Température critique	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Code de classification ADR	FC	Non applicable.	Non applicable.
Code de ségrégation IMDG	Non applicable.	Non applicable.	Aucun

Veillez prendre contact à l'adresse ou le numéro de téléphone figurant sur la première page de la FDS pour plus d'informations sur le transport / expédition du produit par voie ferroviaire (RID) ou par voies de navigation intérieure (ADN).

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Législations spécifiques relatives à la sécurité, santé et réglementations environnementales de la substance ou du mélange

Statut des inventaires

Contactez le fabricant pour plus d'informations

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des codes des mentions de dangers H

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H360F	Peut nuire à la fertilité.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Raison de la révision:

Une révision a été effectuée en raison de la nécessité de mettre à jour les informations de sécurité du dispositif médical.

Le produit auquel s'applique la présente fiche d'informations de sécurité est classé en tant que dispositif médical conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; article 1, paragraphe 5). Le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux ne prévoit pas l'utilisation de fiches de données de sécurité pour les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, car l'utilisation sans danger du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche d'informations de sécurité 3M est un service supplémentaire, destiné aux clients, qui fournit des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant 3M indiqué dans la fiche d'informations de sécurité.

Les fiches d'informations de sécurité 3M France sont disponibles sur www.3m.fr



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright, 2020, Compagnie 3M. Tous droits réservés. La copie et/ou le chargement de cette information dans le but d'utiliser correctement les produits 3M est autorisé à condition que (1) l'information soit copiée dans sa totalité, sans aucun changement, sauf accord écrit préalable 3M, et (2) ni la copie, ni l'original ne soit revendu ou distribué autrement avec l'intention d'en tirer un quelconque profit.

Référence FDS:	41-5399-5	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	13/10/2020	Annule et remplace la version du :	Emission initiale

Numéro de version Transport:

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit. Cette fiche d'informations de sécurité a été créée sur une base volontaire.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / ENTREPRISE

1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes pour les indications approuvées.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

ADRESSE: 3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
Téléphone: 01 30 31 82 82
E-mail: tfr@mmm.com
Site internet <http://3m.quickfds.com>

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

Les classifications santé et environnement de ce matériau ont été établies en utilisant la méthode de calcul, sauf si des données de tests sont disponibles ou si la forme physique affecte la classification. Les classifications fondées sur des données de tests ou sur la forme physique sont notées ci-dessous, le cas échéant.

Ce produit est un dispositif médical, selon la Directive 93/42/EEC (DDM) et le règlement (EU) 2017/745 (MDR), qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, et donc est exempté des exigences de classification et d'étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP; Article 1, paragraphe 5). Bien que non requises, les informations de classification et d'étiquetage, sont fournies ci-dessous.

CLASSIFICATION:

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1A - Skin Sens. 1A; H317

Dangereux pour l'environnement aquatique (chronique), Catégorie 3 - Aquat. Chron. 3; H412

Pour le texte intégral des phrases H, voir section 16.

2.2. Eléments de l'étiquette

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

MENTION D'AVERTISSEMENT:

ATTENTION.

Symboles ::

SGH07 (Point d'exclamation)

Pictogrammes



Ingrédients :

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Triphényl phosphite	101-02-0	202-908-4	< 1
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5

MENTIONS DE DANGER:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

MENTIONS DE MISE EN GARDE

Prévention:

P280E Porter des gants de protection.

Intervention ::

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Elimination:

P501 Éliminer le contenu/ récipient conformément à la réglementation locale/ régionale/nationale/ internationale.

2.3 .Autres dangers

Pour toute information relative à une bonne utilisation et aux dangers du produit, veuillez vous reporter à la section correspondante de ce document.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids	Classification
Fluorure de Ytterbium	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Tox.aquatique chronique 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Poudre de verre traitée silane	None		15 - 30	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Sens. cutanée 1, H317
Silice traitée silane	92797-60-9	296-597-2	< 5	Substance non classée comme dangereuse
Initiateur	2094655-53-3		< 1,15	Substance non classée comme dangereuse
Triphényl phosphite	101-02-0	202-908-4	< 1	Irr. de la peau 2, H315; Irr. des yeux 2, H319; Aquatique aigüe 1, H400,M=1; Tox. aquatique chronique 1, H410,M=1 Tox. aigüe 4, H302; Sens. de la peau 1A, H317; STOT RE 2, H373
Dioxyde de titantium	13463-67-7	236-675-5	< 1	Substance avec une limite d'exposition professionnelle
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Irr. de la peau 2, H315; Irr. des yeux 2, H319; Sens. cutanée 1, H317 - Nota D

Voir en section 16 pour le texte complet des phrases H de cette section.

Pour plus d'informations sur les limites d'exposition professionnelle aux ingrédients ou le statut PBT ou vPvB, voir les sections 8 et 12 de la présente fiche d'information de sécurité.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours:

Inhalation:

Transporter la personne à l'air frais. En cas de malaise, consulter un médecin.

Contact avec la peau:

Laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Si les signes et les symptômes se développent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux:

Aucun premier secours n'est anticipé.

En cas d'ingestion:

Rincer la bouche. En cas de malaise, consulter un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

En cas d'incendie: Utiliser un agent d'extinction adapté pour le matériel combustible tel que l'eau ou mousse.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Aucun inhérent à ce produit

Décomposition dangereuse ou sous-produits

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Monoxyde de carbone	Pendant la combustion.
Dioxyde de carbone	Pendant la combustion.
Vapeurs ou gaz irritants	Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

Portez un vêtement de protection intégral comprenant : casque, système de protection respiratoire autonome avec adduction d'air créant une pression positive à l'intérieur du casque, tablier et pantalon et manches resserrées autour des bras et des jambes, masque facial et chasuble pour protéger la tête.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:

Évacuer la zone. Ventiler la zone. En cas de déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. Reportez-vous aux autres sections du présent document pour plus d'informations sur les risques physiques et pour la santé, la protection respiratoire, la ventilation et l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus. Fermer le récipient. Éliminer le produit collecté dès que possible conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales applicables

7. Manipulation et stockage

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Valeurs limites d'exposition:

Limites d'exposition professionnelle

Si un composant est divulgué à l'article 3, mais n'apparaît pas dans le tableau ci-dessous, une limite d'exposition professionnelle n'est pas disponible pour le composant.

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Type de limite	Informations complémentaires:
Dioxyde de titantium	13463-67-7	VLEPs France	VLEP (en Ti, 8 heures): 10 mg/m3	

VLEPs France : France. Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) aux agents chimiques en France (INRS, ED 984)

VLEP

Valeurs limites de moyenne d'exposition

/

Valeurs limites biologiques

Aucune valeur limite biologique n'existe pour les composants énumérés à la section 3 de cette fiche de données de sécurité.

8.2. Contrôles de l'exposition:**8.2.1. Contrôles techniques appropriés**

Utiliser dans les zones bien ventilées.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle (EPI)**Protection des yeux/du visage:**

Sur la base des résultats d'évaluation de l'exposition, sélectionner et utiliser une protection des yeux / du visage pour éviter tout contact. La protection des yeux / du visage suivante est recommandée:

Lunettes de sécurité avec protection latérale.

Normes applicables / Standards

Utiliser une protection oculaire conforme à l'EN 166.

Protection de la peau/la main

Veuillez lire section 7.1 pour plus d'information concernant la protection de la peau.

Protection respiratoire:

Aucun requis.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:****Apparence****Etat physique:**

Solide

Couleur

Jaune

Aspect physique spécifique::

Pâte

Odeur

Légère d'acrylique

pH*Non applicable.***Point/intervalle d'ébullition:***Non applicable.***Point de fusion:***Pas de données de tests disponibles.***Inflammabilité (solide, gaz):**

Non classifié

Dangers d'explosion:

Non classifié

Propriétés comburantes:

Non classifié

Point d'éclair:

Point d'éclair > 93°C

Température d'inflammation spontanée*Pas de données de tests disponibles.***Limites d'inflammabilité (LEL)***Non applicable.***Limites d'inflammabilité (UEL)***Non applicable.***Densité relative**

Environ - 2,1 [Réf. Standard :Eau = 1]

Hydrosolubilité

Négligeable

Viscosité

10 Pa.s - 100 Pa.s

DensitéEnviron 2,1 g/cm³ [Conditions:20°C]**9.2. Autres informations:****Composés Organiques Volatils***Pas de données de tests disponibles.***10. STABILITE ET REACTIVITE****10.1 Réactivité:**

Ce produit peut être réactif avec certains agents sous certaines conditions - voir les autres rubriques de cette section.

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Agents oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux:

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Non applicable	

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Les informations ci-dessous peuvent ne pas être en accord avec la classification européenne du produit en section 2 et/ou la classification des ingrédients en section 3 si une classification pour des ingrédients spécifiques est prescrite par une autorité compétente. De plus, les déclarations et données indiquées en section 11 sont fondées sur les règles de calcul du SGH des nation unies et les classifications qui en dérivent à partir des évaluations des risques internes.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques:

Les signes et symptômes d'exposition

Sur la base de données de tests et/ou d'informations sur les composants, ce produit peut provoquer les effets suivants sur la santé:

Inhalation:

Ce produit peut avoir une odeur caractéristique; cependant aucun effet néfaste n'est anticipé .

Contact avec la peau:

Une irritation significative de la peau est peu probable en cas de contact, pendant l'utilisation du produit. Sensibilisation de contact (autre que photosensibilisation) : les symptômes peuvent inclure rougeurs, enflures, cloques et démangeaisons.

Contact avec les yeux:

Une irritation significative des yeux est peu probable en cas de contact, pendant l'utilisation du produit.

Ingestion:

Irritation gastro-intestinale : les signes et symptômes peuvent inclure douleur abdominale, troubles de l'estomac, nausées, vomissements et diarrhée.

Autres effets de santé:

Cancérogénicité:

Les expositions qui peuvent causer des effets sur la santé suivants ne sont pas prévues pendant une utilisation utilisation normale et prévue:

Contient une substance chimique / des substances chimiques qui peut/peuvent causer du cancer.

Données toxicologiques

Si un composant est listé en section 3 mais n'apparait pas dans une table ci-dessous, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Toxicité aigüe

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé.5 000 mg/kg
Fluorure de Ytterbium	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Fluorure de Ytterbium	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg
Poudre de verre traitée silane	Cutané		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Poudre de verre traitée silane	Ingestion		LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	Rat	LD50 10 837 mg/kg
Triphényl phosphite	Cutané	Lapin	LD50 > 2 000 mg/kg
Triphényl phosphite	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 1,7 mg/l
Triphényl phosphite	Ingestion	Rat	LD50 1 590 mg/kg
Dioxyde de titantium	Cutané	Lapin	LD50 > 10 000 mg/kg
Dioxyde de titantium	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 6,82 mg/l
Dioxyde de titantium	Ingestion	Rat	LD50 > 10 000 mg/kg
Methacrylate (HEMA)	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Methacrylate (HEMA)	Ingestion	Rat	LD50 5 564 mg/kg

TAE = Toxicité Aigüe Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Poudre de verre traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cochon d'Inde	Moyennement irritant
Triphényl phosphite	Lapin	Irritant
Dioxyde de titantium	Lapin	Aucune irritation significative
Methacrylate (HEMA)	Lapin	Irritation minimale.

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Fluorure de Ytterbium	Jugement professionnel	Moyennement irritant
Poudre de verre traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Jugement professionnel	Irritant modéré
Triphényl phosphite	Lapin	Irritant modéré
Dioxyde de titantium	Lapin	Aucune irritation significative
Methacrylate (HEMA)	Lapin	Irritant modéré

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	Cochon d'Inde	Sensibilisant
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Homme et animal	Sensibilisant
Triphényl phosphite	Souris	Sensibilisant
Dioxyde de titantium	Homme et animal	Non-classifié
Methacrylate (HEMA)	Homme et animal	Sensibilisant

Sensibilisation des voies respiratoires

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Mutagénicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Dioxyde de titantium	In vitro	Non mutagène
Dioxyde de titantium	In vivo	Non mutagène
Méthacrylate (HEMA)	In vivo	Non mutagène
Méthacrylate (HEMA)	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Cutané	Souris	Non-cancérogène
Dioxyde de titantium	Ingestion	Multiples espèces animales.	Non-cancérogène
Dioxyde de titantium	Inhalation	Rat	Cancérogène

Toxicité pour la reproduction**Effets sur la reproduction et / ou sur le développement**

Nom	Route	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Souris	NOAEL 1 mg/kg/day	1 génération
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Souris	NOAEL 1 mg/kg/day	1 génération
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Souris	NOAEL 1 mg/kg/day	1 génération
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/day	avant l'accouplement et pendant la gestation
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 jours
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/day	avant l'accouplement et pendant la gestation

Organe(s) cible(s)**Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique**

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Cutané	Rénale et / ou de la vessie sang	Non-classifié	Souris	NOAEL 833 mg/kg/day	78 semaines
Triphényl phosphite	Ingestion	Système nerveux	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.	Rat	NOAEL 15 mg/kg/day	28 jours
Dioxyde de titantium	Inhalation	Système respiratoire	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	LOAEL 0,01 mg/l	2 années
Dioxyde de titantium	Inhalation	Fibrose pulmonaire	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle

Danger par aspiration

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas

suffisantes pour établir une classification.

Veillez contacter l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la fiche d'informations de sécurité pour obtenir des informations toxicologiques supplémentaires sur ce produit et / ou ses composants

Un toxicologue a estimé que le produit était sans danger pour l'usage auquel il était destiné.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE en section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients en section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données en section 12 sont fondées sur les règles de classification selon SGH UN et selon les classifications dérivées d'avis 3M.

12.1 Toxicité:

Aucun test sur le produit disponible

Matériel	N° CAS	Organisme	Type	Exposition	Test point final	Test résultat
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Algues vertes	Point final non atteint	72 heures	Taux de croissance réelle Conc 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	10,1 mg/l
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Algues vertes	Point final non atteint	72 heures	Effet Conc. 10% - Taux de croissance	>100 mg/l
Fluorure de Ytterbium	13760-80-0		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Poudre de verre traitée silane	None		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	16,4 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	18,6 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	Concentration sans effet observé (NOEC)	32 mg/l
Silice traitée silane	92797-60-9		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Initiateur	2094655-53-3	Algues vertes	Estimé	72 heures	Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau	>100 mg/l
Initiateur	2094655-53-3	Puce d'eau	Estimé	48 heures	Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau	>100 mg/l
Initiateur	2094655-53-3	Algues vertes	Estimé	72 heures	Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau	100 mg/l
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Diatomée	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>10 000 mg/l

Dioxyde de titantium	13463-67-7	Vairon de Fathead	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>100 mg/l
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Diatomée	Expérimental	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	5 600 mg/l
Triphényl phosphite	101-02-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>16 mg/l
Triphényl phosphite	101-02-0	Poisson Medaka (Oryzias latipes)	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>4,3 mg/l
Triphényl phosphite	101-02-0	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	0,45 mg/l
Triphényl phosphite	101-02-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	16 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Vairon de Fathead	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	227 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	710 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	380 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	160 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	Concentration sans effet observé (NOEC)	24,1 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	22 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO (ne passe pas la fenêtre de 10 jours)	OCDE 301B - Mod. CO2
Fluorure de Ytterbium	13760-80-0	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Poudre de verre traitée silane	None	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	85 % en poids	OCDE 301B - Mod. CO2
Silice traitée silane	92797-60-9	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Initiateur	2094655-53-3	Estimé Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	93 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301B - Mod. CO2
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Triphényl phosphite	101-02-0	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique	0.5 heures (t 1/2)	Autres méthodes
Triphényl phosphite	101-02-0	Estimé Biodégradation	14 jours	Demande biologique en oxygène	85 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301C
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Biodégradation	14 jours	Demande biologique en oxygène	95 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301C

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
----------	--------	--------------	-------	--------------	---------------	-----------

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	3.39	Autres méthodes
Fluorure de Ytterbium	13760-80-0	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Poudre de verre traitée silane	None	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	2.3	Autres méthodes
Silice traitée silane	92797-60-9	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Initiateur	2094655-53-3	Estimé Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	>6.5	Autres méthodes
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Expérimental BCF-Carp	42 jours	Facteur de bioaccumulation	9.6	Autres méthodes
Triphényl phosphite	101-02-0	Estimé Bioconcentration		Facteur de bioaccumulation	13800	Estimation : Facteur de bioaccumulation
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	0.42	Autres méthodes

12.4. Mobilité dans le sol:

Contactez le fournisseur pour plus d'informations.

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

12.6. Autres effets néfastes:

Pas d'information disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR/IMDG/IATA: Non réglementé pour le transport / Not restricted for transport.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Législations spécifiques relatives à la sécurité, santé et réglementations environnementales de la substance ou du mélange

Cancérogénicité

Contactez le fabricant pour plus d'informations

Statut des inventaires

Contactez le fabricant pour plus d'informations

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des codes des mentions de dangers H

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Raison de la révision:

Information de révision non disponible

Le produit auquel s'applique la présente fiche d'informations de sécurité est classé en tant que dispositif médical conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; article 1, paragraphe 5). Le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux ne prévoit pas l'utilisation de fiches de données de sécurité pour les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, car l'utilisation sans danger du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche d'informations de sécurité 3M est un service supplémentaire, destiné aux clients, qui fournit des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant 3M indiqué dans la fiche d'informations de sécurité.

Les fiches d'informations de sécurité 3M France sont disponibles sur www.3m.fr



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2020, Compagnie 3M Tous droits réservés. La copie et/ou le chargement de cette information dans le but d'utiliser correctement les produits 3M est autorisé à condition que (1) l'information soit copiée dans sa totalité, sans aucun changement, sauf accord écrit préalable 3M, et (2) ni la copie, ni l'original ne soit revendu ou distribué autrement avec l'intention d'en tirer un quelconque profit.

Référence FDS:	41-5463-9	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	13/10/2020	Annule et remplace la version du :	Emission initiale

Numéro de version Transport:

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit. Cette fiche d'informations de sécurité a été créée sur une base volontaire.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / ENTREPRISE

1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes pour les indications approuvées.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

ADRESSE:	3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
Téléphone:	01 30 31 82 82
E-mail:	tfr@mmm.com
Site internet	http://3m.quickfds.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

Les classifications santé et environnement de ce matériau ont été établies en utilisant la méthode de calcul, sauf si des données de tests sont disponibles ou si la forme physique affecte la classification. Les classifications fondées sur des données de tests ou sur la forme physique sont notées ci-dessous, le cas échéant.

Ce produit est un dispositif médical, selon la Directive 93/42/EEC (DDM) et le règlement (EU) 2017/745 (MDR), qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, et donc est exempté des exigences de classification et d'étiquetage conformément au Règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; Article 1, paragraphe 5). Bien que non requises, les informations de classification et d'étiquetage, sont fournies ci-dessous.

CLASSIFICATION:

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 1 - Eye Dam. 1; H318

Corrosion / irritation cutanée, Catégorie 2 - H315

Sensibilisation de la peau, Catégorie 1 - Sens. pour la peau 1; H317

Dangereux pour l'environnement aquatique (chronique), Catégorie 3 - Aquat. Chron. 3; H412

Pour le texte intégral des phrases H, voir section 16.

2.2. Eléments de l'étiquette**Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE****MENTION D'AVERTISSEMENT:**

DANGER.

Symboles ::

SGH05 (Corrosion) SGH07 (Point d'exclamation)

Pictogrammes**Ingrédients :**

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Hydroperoxide	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

MENTIONS DE DANGER:

H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

MENTIONS DE MISE EN GARDE**Prévention:**

P280B Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention ::

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Stockage:

P411C Stocker à une température ne dépassant pas 25°C.

Elimination:

P501 Éliminer le contenu/ récipient conformément à la réglementation locale/ régionale/nationale/ internationale.

2.3 .Autres dangers

Pour toute information relative à une bonne utilisation et aux dangers du produit, veuillez vous reporter à la section correspondante de ce document.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids	Classification
Silice traitée silane	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Tox.aquatique chronique 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Sens. cutanée 1, H317
Silice traitée silane	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Substance non classée comme dangereuse
Hydroperoxide	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Liq. Inflamm. 3, H226; Perox. Org. EF, H242; Tox. aigüe 3, H331; Tox. aigüe 3, H311; Tox. aigüe 4, H302; Corr. cutanée 1B, H314; Sens. cutanée 1, H317; Tox. aquatique chronique 2, H411

Voir en section 16 pour le texte complet des phrases H de cette section.

Pour plus d'informations sur les limites d'exposition professionnelle aux ingrédients ou le statut PBT ou vPvB, voir les sections 8 et 12 de la présente fiche d'information de sécurité.

4. PREMIERS SOINS**4.1. Description des premiers secours:****Inhalation:**

Transporter la personne à l'air frais. En cas de malaise, consulter un médecin.

Contact avec la peau:

Laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Si les signes et les symptômes se développent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux:

Laver les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si cela est facile à faire. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un ophtalmologiste.

En cas d'ingestion:

Rincer la bouche. En cas de malaise, consulter un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

En cas d'incendie: Utiliser un agent d'extinction adapté pour le matériel combustible tel que l'eau ou mousse.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Aucun inhérent à ce produit

Décomposition dangereuse ou sous-produits

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Monoxyde de carbone	Pendant la combustion.
Dioxyde de carbone	Pendant la combustion.
Vapeurs ou gaz irritants	Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

Portez un vêtement de protection intégral comprenant : casque, système de protection respiratoire autonome avec adduction d'air créant une pression positive à l'intérieur du casque, tablier et pantalon et manches resserrées autour des bras et des jambes, masque facial et chasuble pour protéger la tête.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:**

Évacuer la zone. Ventiler la zone. En cas de déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. Reportez-vous aux autres sections du présent document pour plus d'informations sur les risques physiques et pour la santé, la protection respiratoire, la ventilation et l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus. Fermer le récipient. Éliminer le produit collecté dès que possible conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales applicables

7. Manipulation et stockage

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Valeurs limites d'exposition:****Limites d'exposition professionnelle**

Aucune valeur limite d'exposition professionnelle n'existe pour les composants énumérés à la section 3 de la présente fiche d'informations de sécurité.

Valeurs limites biologiques

Aucune valeur limite biologique n'existe pour les composants énumérés à la section 3 de cette fiche de données de sécurité.

8.2. Contrôles de l'exposition:**8.2.1. Contrôles techniques appropriés**

Utiliser dans les zones bien ventilées.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage:

Sur la base des résultats d'évaluation de l'exposition, sélectionner et utiliser une protection des yeux / du visage pour éviter tout contact. La protection des yeux / du visage suivante est recommandée:
Lunettes de sécurité avec protection latérale.

Normes applicables / Standards

Utiliser une protection oculaire conforme à l'EN 166.

Protection de la peau/la main

Veillez lire section 7.1 pour plus d'information concernant la protection de la peau.

Protection respiratoire:

Aucun requis.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:**Apparence**

Etat physique:	Solide
Couleur	blanc
Aspect physique spécifique::	Pâte
Odeur	Légère d'acrylique
pH	<i>Non applicable.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	<i>Non applicable.</i>
Point de fusion:	<i>Non applicable.</i>
Inflammabilité (solide, gaz):	Non classifié
Dangers d'explosion:	Non classifié
Propriétés comburantes:	Non classifié
Point d'éclair:	Point d'éclair > 93°C
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Limites d'inflammabilité (LEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Limites d'inflammabilité (UEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	Environ - 2 [Réf. Standard :Eau = 1]
Hydrosolubilité	Négligeable
Viscosité	10 Pa.s - 100 Pa.s
Densité	Environ - 2 g/cm ³

9.2. Autres informations:

Composés Organiques Volatils

Pas de données de tests disponibles.

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité:

Ce produit peut être réactif avec certains agents sous certaines conditions - voir les autres rubriques de cette section.

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Agents oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux:**Substance****Condition**

Non applicable

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Les informations ci-dessous peuvent ne pas être en accord avec la classification européenne du produit en section 2 et/ou la classification des ingrédients en section 3 si une classification pour des ingrédients spécifiques est prescrite par une autorité compétente. De plus, les déclarations et données indiquées en section 11 sont fondées sur les règles de calcul du SGH des nation unies et les classifications qui en dérivent à partir des évaluations des risques internes.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques:**Les signes et symptômes d'exposition**

Sur la base de données de tests et/ou d'informations sur les composants, ce produit peut provoquer les effets suivants sur la santé:

Inhalation:

Irritation de l'appareil respiratoire : les signes et symptômes peuvent inclure toux, écoulement nasal, maux de tête, étournelements, douleur nasale et maux de gorge.

Contact avec la peau:

Irritation modérée de la peau: les symptômes peuvent inclure: rougeurs locales, boursoufflures, démangeaisons et dessèchement, fissuration, formation de cloques, et la douleur. Sensibilisation de contact (autre que photosensibilisation) : les symptômes peuvent inclure rougeurs, enflures, cloques et démangeaisons.

Contact avec les yeux:

Brûlure oculaire d'origine chimique (corrosion chimique): les symptômes peuvent inclure opacité de la cornée, brûlures chimiques, douleurs, larmolements, ulcérations, diminution ou perte de la vision.

Ingestion:

Irritation gastro-intestinale : les signes et symptômes peuvent inclure douleur abdominale, troubles de l'estomac, nausées, vomissements et diarrhée.

Données toxicologiques

Si un composant est listé en section 3 mais n'apparaît pas dans une table ci-dessous, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Toxicité aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Cutané		Pas de données disponibles. Calculé.5 000 mg/kg
Produit	Inhalation - Vapeur(4 h)		Pas de données disponibles. Calculé.50 mg/l
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé.5 000 mg/kg
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	Rat	LD50 10 837 mg/kg
Silice traitée silane	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silice traitée silane	Inhalation - Poussières/Brouillards	Rat	LC50 > 0,691 mg/l

	(4 heures)		
Silice traitée silane	Ingestion	Rat	LD50 > 5 110 mg/kg
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg
Hydroperoxide	Cutané	Rat	LD50 354 mg/kg
Hydroperoxide	Inhalation - Vapeur (4 heures)	Rat	LC50 2,4 mg/l
Hydroperoxide	Ingestion	Rat	LD50 483 mg/kg

TAE = Toxicité Aigüe Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cochon d'Inde	Moyennement irritant
Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Hydroperoxide	Lapin	Corrosif

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Produit	Données in Vitro	Corrosif
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Jugement professionnel	Irritant modéré
Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Hydroperoxide	Lapin	Corrosif

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Homme et animal	Sensibilisant
Silice traitée silane	Homme et animal	Non-classifié
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	Cochon d'Inde	Sensibilisant
Hydroperoxide	Composants similaires	Sensibilisant

Sensibilisation des voies respiratoires

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Mutagénicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Silice traitée silane	In vitro	Non mutagène
Hydroperoxide	In vivo	Non mutagène
Hydroperoxide	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	Souris	Non-cancérogène
Silice traitée silane	Non spécifié	Souris	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.

Toxicité pour la reproduction

Effets sur la reproduction et / ou sur le développement

Nom	Route	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Souris	NOAEL 1 mg/kg/day	1 génération
Diméthacrylate de	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la	Souris	NOAEL 1	1 génération

Triéthylène glycol (TEGDMA)		fertilité masculine		mg/kg/day	
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Souris	NOAEL 1 mg/kg/day	1 génération
Silice traitée silane	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 509 mg/kg/day	1 génération
Silice traitée silane	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 497 mg/kg/day	1 génération
Silice traitée silane	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 350 mg/kg/day	Pendant l'organogenèse
Hydroperoxide	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 100 mg/kg/day	Avant l'accouplement - Lactation
Hydroperoxide	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 100 mg/kg/day	5 semaines
Hydroperoxide	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 100 mg/kg/day	Avant l'accouplement - Lactation

Organe(s) cible(s)

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Hydroperoxide	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Risques pour la santé similaires	NOAEL Non disponible	

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Cutané	Rénale et / ou de la vessie sang	Non-classifié	Souris	NOAEL 833 mg/kg/day	78 semaines
Silice traitée silane	Inhalation	Système respiratoire silicose	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle
Hydroperoxide	Inhalation	Système endocrinien Foie système immunitaire Rénale et / ou de la vessie système hématopoïétique Système nerveux	Non-classifié	Rat	NOAEL 0,337 mg/l	28 jours
Hydroperoxide	Ingestion	Foie Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Rat	NOAEL 100 mg/kg/day	5 semaines

Danger par aspiration

Pour le composant/les composants, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Veillez contacter l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la fiche d'informations de sécurité pour obtenir des informations toxicologiques supplémentaires sur ce produit et / ou ses composants

Un toxicologue a estimé que le produit était sans danger pour l'usage auquel il était destiné.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE en section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients en section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données en section 12 sont fondées sur les règles de classification selon SGH UN et selon les classifications dérivées d'avis 3M.

12.1 Toxicité:

Aucun test sur le produit disponible

Matériel	N° CAS	Organisme	Type	Exposition	Test point final	Test résultat
Silice traitée silane	122334-95-6		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	16,4 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	18,6 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	Concentration sans effet observé (NOEC)	32 mg/l
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Algues vertes	Point final non atteint	72 heures	Taux de croissance réelle Conc 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	10,1 mg/l
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Algues vertes	Point final non atteint	72 heures	Effet Conc. 10% - Taux de croissance	>100 mg/l
Silice traitée silane	92797-60-9		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Hydroperoxide	3425-61-4	Puce d'eau	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	6,7 mg/l
Hydroperoxide	3425-61-4	Poisson zèbre	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	11,3 mg/l
Hydroperoxide	3425-61-4	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	1,2 mg/l
Hydroperoxide	3425-61-4	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 10%	0,38 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Silice traitée silane	122334-95-6	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	85 % en poids	OCDE 301B - Mod. CO2
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	22 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO (ne passe pas la fenêtre de 10 jours)	OCDE 301B - Mod. CO2
Silice traitée silane	92797-60-9	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Hydroperoxide	3425-61-4	Estimé Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	0 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301D

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
----------	--------	--------------	-------	--------------	---------------	-----------

Silice traitée silane	122334-95-6	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	2.3	Autres méthodes
Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	72869-86-4	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	3.39	Autres méthodes
Silice traitée silane	92797-60-9	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Hydroperoxide	3425-61-4	Estimé Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	1.43	Estimation : coefficient de partage octanol/eau

12.4. Mobilité dans le sol:

Contactez le fournisseur pour plus d'informations.

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

12.6. Autres effets néfastes:

Pas d'information disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR/IMDG/IATA: Non réglementé pour le transport / Not restricted for transport.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Législations spécifiques relatives à la sécurité, santé et réglementations environnementales de la substance ou du mélange**Statut des inventaires**

Contactez le fabricant pour plus d'informations

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des codes des mentions de dangers H

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315	Provoque une irritation cutanée.

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H331	Toxique par inhalation.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Raison de la révision:

Information de révision non disponible

Le produit auquel s'applique la présente fiche d'informations de sécurité est classé en tant que dispositif médical conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; article 1, paragraphe 5). Le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux ne prévoit pas l'utilisation de fiches de données de sécurité pour les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, car l'utilisation sans danger du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche d'informations de sécurité 3M est un service supplémentaire, destiné aux clients, qui fournit des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant 3M indiqué dans la fiche d'informations de sécurité.

Les fiches d'informations de sécurité 3M France sont disponibles sur www.3m.fr