



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:	28-3754-0	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	03/11/2020	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™ Unicem 2 Automix Refill (56846, 56847, 56848)

Numéros d'identification de produit

70-2011-4030-1 70-2011-4031-9 70-2011-4032-7

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. 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 :

28-1333-5, 28-1380-6

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,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:	28-1333-5	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	03/11/2020	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™ Unicem™ 2 Automix Catalyst

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:

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 2 - H319

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

Dangereux pour l'environnement aquatique (aigüe), Catégorie 1 - Aquat. Aig. 1; H400

Dangereux pour l'environnement aquatique (chronique), Catégorie 2 - Aquat. Chr. 2; H411

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)SGH09 (Environnement)

Pictogrammes**Ingrédients :**

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Diméthacrylate aliphatique	72829-09-5	276-900-4	< 5
Amine méthacrylée	93962-71-1	300-709-8	< 2
Amine méthacrylée	93962-70-0	300-708-2	< 0,5

MENTIONS DE DANGER:

H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

MENTIONS DE MISE EN GARDE**Prévention:**

P273	Eviter le rejet dans l'environnement.
P280E	Porter des gants de protection.

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.
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
Poudre de verre traitée silane	None		50 - 70	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate substitué (N° d'enregistrement REACH:01-2120102014-82)	27689-12-9	248-607-1	10 - 30	Tox. aquatique chronique 4, H413
Sulfinate	824-79-3	212-538-5	< 5	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate aliphatique	72829-09-5	276-900-4	< 5	Irr. de la peau 2, H315; Irr. des yeux 2, H319; Sens. cutanée 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatique aigüe 1, H400,M=10; Tox. aquatique chronique 1, H410,M=1
Sel d'acide barbiturique substitué	945012-02-2		< 5	Substance non classée comme dangereuse
Silice traitée silane	68909-20-6	272-697-1	< 5	Substance non classée comme dangereuse
Amine méthacrylée	93962-71-1	300-709-8	< 2	Sens. cutanée 1, H317
Hydroxyde de calcium (N° d'enregistrement REACH:01-2119475151-45)	1305-62-0	215-137-3	< 2	Corr. cutanée 1C, H314; Lésions oculaires 1, H318; STOT SE 3, H335
Amine méthacrylée	93962-70-0	300-708-2	< 0,5	Sens. cutanée 1, H317
BHT	128-37-0	204-881-4	< 0,5	Tox. aquatique chronique 1, H410,M=1 Aquatique aigüe 1, H400,M=1
Dioxyde de titantium	13463-67-7	236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351

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:

Rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin.

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

Substance

Monoxyde de carbone
Dioxyde de carbone
Vapeurs ou gaz irritants

Condition

Pendant la combustion.
Pendant la combustion.
Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

Aucune action de protection spécifique pour les pompiers n'est anticipée.

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:

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:
BHT	128-37-0	VLEPs France	VLEP (8 heures): 10 mg/m3	

Hydroxyde de calcium	1305-62-0	VLEPs France	VLEP(8 heures) : 5 mg/m ³
Dioxyde de titantium	13463-67-7	VLEPs France	VLEP (en Ti, 8 heures): 10 mg/m ³

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	Ivoire
Aspect physique spécifique::	Pâte
Odeur	Légère d'acrylique
pH	Non applicable.
Point/intervalle d'ébullition:	Pas de données de tests disponibles.
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:	Pas de point d'éclair
Température d'inflammation spontanée	Pas de données de tests disponibles.
Limites d'inflammabilité (LEL)	Pas de données de tests disponibles.
Limites d'inflammabilité (UEL)	Pas de données de tests disponibles.
Densité relative	2 - 2,2 [Réf. Standard :Eau = 1]
Hydrosolubilité	Nulle
Viscosité	Pas de données de tests disponibles.
Densité	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Autres informations:**Composés Organiques Volatils***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:

Non applicable

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:

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

Contact avec la peau:

Légère irritation cutanée: Signes / symptômes peuvent inclure une rougeur locale, un gonflement, des démangeaisons et la sécheresse. Sensibilisation de contact (autre que photosensibilisation) : les symptômes peuvent inclure rougeurs, enflures, cloques et démangeaisons.

Contact avec les yeux:

Irritation oculaire grave: les symptômes peuvent inclure rougeurs, gonflements, douleurs, larmes, opacité cornéenne, diminution de la vision avec risque d'altération permanente.

Ingestion:

Peut être nocif en cas d'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 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'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
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 substitué	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate substitué	Ingestion	Rat	LD50 > 17 600 mg/kg
Diméthacrylate aliphatique	Cutané	Jugement professionnel	LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Diméthacrylate aliphatique	Ingestion	Composants similaires	LD50 2000-5000 mg/kg
Sel d'acide barbiturique substitué	Cutané	Jugement professionnel	LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Sel d'acide barbiturique substitué	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Silice traitée silane	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silice traitée silane	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Silice traitée silane	Ingestion	Rat	LD50 > 5 110 mg/kg
Sulfinate	Cutané	Jugement professionnel	LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Sulfinate	Ingestion	Rat	LD50 3 200 mg/kg
Hydroxyde de calcium	Cutané	Lapin	LD50 > 2 500 mg/kg
Hydroxyde de calcium	Ingestion	Rat	LD50 7 340 mg/kg
Amine méthacrylée	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Amine méthacrylée	Ingestion	Rat	LD50 > 1 600 mg/kg
BHT	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Ingestion	Rat	LD50 > 2 930 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
Amine méthacrylée	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Amine méthacrylée	Ingestion	Rat	LD50 > 400 mg/kg

TAE = Toxicité Aiguë Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Poudre de verre traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Diméthacrylate substitué	Lapin	Aucune irritation significative

Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Hydroxyde de calcium	Humain	Corrosif
BHT	Homme et animal	Irritation minimale.
Dioxyde de titantium	Lapin	Aucune irritation significative

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Poudre de verre traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Diméthacrylate substitué	Lapin	Moyennement irritant
Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Hydroxyde de calcium	Lapin	Corrosif
BHT	Lapin	Moyennement irritant
Dioxyde de titantium	Lapin	Aucune irritation significative

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Diméthacrylate substitué	Cochon d'Inde	Non-classifié
Sel d'acide barbiturique substitué	Souris	Non-classifié
Silice traitée silane	Homme et animal	Non-classifié
Amine méthacrylée	Jugement professionnel	Sensibilisant
BHT	Humain	Non-classifié
Dioxyde de titantium	Homme et animal	Non-classifié
Amine méthacrylée	Jugement professionnel	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.

Mutagenicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Diméthacrylate substitué	In vitro	Non mutagène
Sel d'acide barbiturique substitué	In vitro	Non mutagène
Silice traitée silane	In vitro	Non mutagène
BHT	In vitro	Non mutagène
BHT	In vivo	Non mutagène
Dioxyde de titantium	In vitro	Non mutagène
Dioxyde de titantium	In vivo	Non mutagène

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Silice traitée silane	Non spécifié	Souris	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
BHT	Ingestion	Multiples espèces animales.	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
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
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	Rat	NOAEL 1 350	Pendant

		développement		mg/kg/day	l'organogenèse
BHT	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 500 mg/kg/day	2 génération
BHT	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 500 mg/kg/day	2 génération
BHT	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 100 mg/kg/day	2 génération

Organe(s) cible(s)

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Sel d'acide barbiturique substitué	Ingestion	Système nerveux	Non-classifié	Rat	NOAEL 2 000 mg/kg	
Hydroxyde de calcium	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Peut provoquer une irritation respiratoire.	Humain	LOAEL 2,5 mg/m3	20 minutes

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Silice traitée silane	Inhalation	Système respiratoire silicose	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle
BHT	Ingestion	Foie	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	NOAEL 250 mg/kg/day	28 jours
BHT	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Rat	NOAEL 500 mg/kg/day	2 génération
BHT	Ingestion	sang	Non-classifié	Rat	LOAEL 420 mg/kg/day	40 jours
BHT	Ingestion	Système endocrine	Non-classifié	Rat	NOAEL 25 mg/kg/day	2 génération
BHT	Ingestion	Coeur	Non-classifié	Souris	NOAEL 3 480 mg/kg/day	10 semaines
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
Poudre de verre traitée silane	None		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	>100 mg/l
Diméthacrylate aliphatique	72829-09-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	17 ug/l
Diméthacrylate aliphatique	72829-09-5	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Diméthacrylate aliphatique	72829-09-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 10%	6,4 ug/l
Sel d'acide barbiturique substitué	945012-02-2		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Silice traitée silane	68909-20-6	Algues	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Sulfinate	824-79-3	Vairon de Fathead	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	>400 mg/l
Sulfinate	824-79-3	Algues vertes	Estimé	96 heures	Effet concentration 50%	230 mg/l
Sulfinate	824-79-3	Puce d'eau	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	>400 mg/l
Sulfinate	824-79-3	Algues vertes	Estimé	96 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	31 mg/l
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	Vairon de Fathead	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	4 630 mg/l
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	Algues vertes	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	>4 000 mg/l
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	Puce d'eau	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	2 400 mg/l
Amine méthacrylée	93962-71-1		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
BHT	128-37-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 10%	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Poisson Medaka (Oryzias latipes)	Expérimental	42 jours	Concentration sans effet observé (NOEC)	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	Concentration sans effet observé (NOEC)	0,023 mg/l
Amine méthacrylée	93962-70-0		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
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

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Poudre de verre traitée silane	None	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	7-12 % en poids	OCDE 301B - Mod. CO2
Diméthacrylate aliphatique	72829-09-5	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	97.3 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301B - Mod. CO2
Sel d'acide barbiturique substitué	945012-02-2	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Silice traitée silane	68909-20-6	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Sulfinate	824-79-3	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	91 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301C
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Amine méthacrylée	93962-71-1	Estimé Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	55 % en poids	OCDE 301C
BHT	128-37-0	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Amine méthacrylée	93962-70-0	Estimé Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	77 % en poids	OECD 301F - Manometric Respiro
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Poudre de verre traitée silane	None	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Estimé Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	7.61	Estimation : coefficient de partage octanol/eau
Diméthacrylate aliphatique	72829-09-5	Estimé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	6.6	Estimation : Facteur de bioaccumulation
Sel d'acide barbiturique substitué	945012-02-2	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Silice traitée silane	68909-20-6	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfinate	824-79-3	Estimé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	3.9	Estimation : Facteur de bioaccumulation
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Amine méthacrylée	93962-71-1	Estimé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	3.4	Estimation : Facteur de bioaccumulation
BHT	128-37-0	Expérimental BCF-Carp	56 jours	Facteur de bioaccumulation	1277	OCDE 305E
Amine méthacrylée	93962-70-0	Estimé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	2.4	Estimation : Facteur de bioaccumulation
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Expérimental BCF-Carp	42 jours	Facteur de bioaccumulation	9.6	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.

Code déchets EU (produit tel que vendu)

18 01 06* Produit chimique contenant des substances dangereux.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

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

ADR: - UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; (-); M7. = UN3077; Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, Solide, N.S.A. (Diméthacrylate aliphatique, BHT); 9; III; (-); M7

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

Exemption: Pour les récipients contenant une quantité nette de 5l ou une masse nette de 5 kg ou moins par emballage unique ou intérieur, la disposition spéciale 375 (ADR), exemption selon le 2.10.2.7 (IMDG) ou la disposition spéciale A197 (IATA) peut être appliquée , si applicable.

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

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.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
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.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

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:	28-1380-6	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	03/11/2020	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™ Unicem 2 Automix 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.

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

Dangereux pour l'environnement aquatique (chronique), Catégorie 2 - Auat. Chr. 2; H411

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)SGH09 (Environnement)

Pictogrammes**Ingrédients :**

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20
Persulfate	7775-27-1	231-892-1	< 3
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5

MENTIONS DE DANGER:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

MENTIONS DE MISE EN GARDE**Prévention:**

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

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.

Note sur l'étiquetage

Des données de test ont été utilisées pour ôter la classification Corrosion oculaire.

H334 non applicable du fait de la forme physique du produit.

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
Poudre de verre traitée silane	None		45 - 55	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20	Sens. cutanée 1, H317
Silice traitée silane	68909-20-6	272-697-1	1 - 10	Substance non classée comme dangereuse
Poudre de verre	65997-17-3	266-046-0	< 3	Substance non classée comme dangereuse
Persulfate	7775-27-1	231-892-1	< 3	Ox. Solv. 3, H272; Irr. de la peau 2, H315; Irr. des yeux 2, H319; Sens. resp. 1, H334; Sens. cutanée 1, H317; STOT SE 3, H335 Tox. aigüe 4, H302
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5	Organopéroxyde, H242; Aquatique aigüe 1, H400,M=1; Tox. aquatique chronique 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
sel de cuivre	6046-93-1		< 0,1	Aquatique aigüe 1, H400,M=100; Tox. aquatique chronique 1, H410,M=100

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:

Rincer avec de grandes quantités d'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

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

Substance

Monoxyde de carbone
Dioxyde de carbone
Vapeurs ou gaz irritants

Condition

Pendant la combustion.
Pendant la combustion.
Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

Aucune action de protection spécifique pour les pompiers n'est anticipée.

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	Ivoire
Aspect physique spécifique::	Pâte
Odeur	Légère d'acrylique
pH	<i>Non applicable.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point de fusion:	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Inflammabilité (solide, gaz):	Non classifié
Dangers d'explosion:	Non classifié
Propriétés comburantes:	Non classifié
Point d'éclair:	Pas de point d'éclair
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	2 - 2,2 [Réf. Standard :Eau = 1]
Hydrosolubilité	Négligeable
Viscosité	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Autres informations:

Composés Organiques Volatils	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Masse moléculaire:	<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:

Substance

Non applicable

Condition

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:

Légère irritation cutanée: Signes / symptômes peuvent inclure une rougeur locale, un gonflement, des démangeaisons et la sécheresse. 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:

Peut être nocif en cas d'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	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 2 000 - 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 Triéthylène glycol (TEGDMA)	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Ingestion	Rat	LD50 10 837 mg/kg
Silice traitée silane	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silice traitée silane	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Silice traitée silane	Ingestion	Rat	LD50 > 5 110 mg/kg
Poudre de verre	Cutané		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg

Poudre de verre	Ingestion		LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Persulfate	Cutané	Lapin	LD50 > 10 000 mg/kg
Persulfate	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 47,93 mg/l
Persulfate	Ingestion	Rat	LD50 895 mg/kg
Perester	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Perester	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Ingestion	Rat	LD50 12 905 mg/kg

TAE = Toxicité Aigüe Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Poudre de verre traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Cochon d'Inde	Moyennement irritant
Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Poudre de verre	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Perester	Lapin	Aucune irritation significative

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Produit		Aucune irritation significative
Poudre de verre traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Jugement professionnel	Irritant modéré
Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Poudre de verre	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Perester	Lapin	Aucune irritation significative

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	Homme et animal	Sensibilisant
Silice traitée silane	Homme et animal	Non-classifié
Perester	Cochon d'Inde	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.

Mutagenicité 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.
Silice traitée silane	In vitro	Non mutagène

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (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 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
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'organogénèse

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
Silice traitée silane	Inhalation	Système respiratoire silicose	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
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	68909-20-6	Algues	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Poudre de verre	65997-17-3	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>1 000 mg/l
Poudre de verre	65997-17-3	Puce d'eau	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	>1 000 mg/l
Poudre de verre	65997-17-3	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>1 000 mg/l
Poudre de verre	65997-17-3	Algues vertes	Expérimental	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	>=1 000 mg/l
Persulfate	7775-27-1	Algues - autres	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	320 mg/l
Persulfate	7775-27-1	Copépodes	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	21,22 mg/l
Persulfate	7775-27-1	Truite arc-en-ciel	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	76,3 mg/l
Persulfate	7775-27-1	Algues - autres	Estimé	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	32 mg/l
Perester	13122-18-4	Algues vertes	Expérimental		Effet concentration 50%	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Truite arc-en-ciel	Expérimental		Concentration létale 50%	7 mg/l
Perester	13122-18-4	Puce d'eau	Expérimental		Effet concentration 50%	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Algues vertes	Expérimental		Concentration sans effet observé (NOEC)	0,125 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Algues - autres	Expérimental	72 heures	Effet concentration 50%	0,005 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Carpe commune	Expérimental	96 jours	Concentration létale 50%	0,004 mg/l
sel de cuivre	6046-93-1	Crustacées	Expérimental	96 heures	Effet concentration 50%	>12,8 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
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	68909-20-6	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Poudre de verre	65997-17-3	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Persulfate	7775-27-1	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Perester	13122-18-4	Estimé Biodégradation	28	Demande biologique en oxygène	14 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301C
sel de cuivre	6046-93-1	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Poudre de verre traitée silane	None	Données non disponibles ou	N/A	N/A	N/A	N/A

		insuffisantes pour la classification				
Diméthacrylate de Triéthylène glycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	2.3	Autres méthodes
Silice traitée silane	68909-20-6	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Poudre de verre	65997-17-3	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfate	7775-27-1	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Estimé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	363	Estimation : Facteur de bioaccumulation
sel de cuivre	6046-93-1	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A

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.

Code déchets EU (produit tel que vendu)

18 01 06* Produit chimique contenant des substances dangereux.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exemption: Pour les récipients contenant une quantité nette de 5l ou une masse nette de 5 kg ou moins par emballage unique ou intérieur, la disposition spéciale 375 (ADR), exemption selon le 2.10.2.7 (IMDG) ou la disposition spéciale A197 (IATA) peut être appliquée , si applicable.

ADR: - UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solide, N.O.S (Perester, Sel de cuivre); 9; III; (-); M7 = UN3077; Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, Solide, N.S.A. (Perester, Sel de cuivre); 9; III; (-); M7

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solide, N.O.S (Perester, Sel de cuivre); 9; III.

IMDG : UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solide, N.O.S (Perester, Sel de cuivre); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Polluant: Perester, Sel de cuivre. (ENG)

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

H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.
H272	Peut aggraver un incendie; comburant.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
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.

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