



## 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:** 41-7746-5  
**Date de révision:** 13/10/2020

**Numéro de version:** 1.00  
**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 Refill Kit A1, A3O, TR, WO (56972, 56967, 56971, 56974)

#### Numéros d'identification de produit

UU-0108-9921-7      UU-0109-0317-5      UU-0109-0318-3      UU-0109-0319-1

### 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 :

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, 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  
**Date de révision:** 13/10/2020

**Numéro de version:** 1.00  
**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<br>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<br>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**

### **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:**

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.

| <b>Ingrédient</b>    | <b>Numéro CAS</b> | <b>Agence:</b> | <b>Type de limite</b>            | <b>Informations complémentaires:</b> |
|----------------------|-------------------|----------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| 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 &gt; 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

**Densité**Environ 2,1 g/cm<sup>3</sup> [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'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 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                              |
| Méthacrylate (HEMA)                          | Cutané                                         | Lapin                  | LD50 > 5 000 mg/kg                               |
| Méthacrylate (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 |
| Méthacrylate (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 |
| Méthacrylate (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 |
| Méthacrylate (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 Triéthylèneglycol (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 Triéthylèneglycol (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 Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine  | Souris     | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 génération                                 |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine | Souris     | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 génération                                 |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (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 Triéthylèneglycol (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.

**Veuillez 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 Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0     | Algues vertes | Expérimental                                                    | 72 heures  | Effet concentration 50%                                                | >100 mg/l     |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0     | Poisson zèbre | Expérimental                                                    | 96 heures  | Concentration létale 50%                                               | 16,4 mg/l     |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0     | Algues vertes | Expérimental                                                    | 72 heures  | Concentration sans effet observé (NOEC)                                | 18,6 mg/l     |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (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  |

### 3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

|                     |            |                                  |              |           |                                         |            |
|---------------------|------------|----------------------------------|--------------|-----------|-----------------------------------------|------------|
| Dioxyde de titanium | 13463-67-7 | Vairon de Fathead                | Expérimental | 96 heures | Concentration létale 50%                | >100 mg/l  |
| Dioxyde de titanium | 13463-67-7 | Puce d'eau                       | Expérimental | 48 heures | Effet concentration 50%                 | >100 mg/l  |
| Dioxyde de titanium | 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 titanium                           | 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 Bioconcentratié                                    |          | 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 Bioconcentratié                                    |          | 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 Bioconcentratié                                          |          | Lod du Coefficient de partage octanol/eau | >6.5  | Autres méthodes                         |
| Dioxyde de titane                             | 13463-67-7   | Expérimental BCF-Carp                                           | 42 jours | Facteur de bioaccumulation                | 9.6   | Autres méthodes                         |
| Triphényl phosphite                           | 101-02-0     | Estimé Bioconcentratié                                          |          | Facteur de bioaccumulation                | 13800 | Estimation : Facteur de bioaccumulation |
| Méthacrylate (HEMA)                           | 868-77-9     | Expérimental Bioconcentratié                                    |          | Lod du Coefficient de partage octanol/eau | 0.42  | Autres méthodes                         |

#### 12.4. Mobilité dans le sol:

Contacter 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](http://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  
**Date de révision:** 13/10/2020

**Numéro de version:** 1.00  
**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<br>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****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:**

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 versement 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:**

|                                      |                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Apparence</b>                     |                                             |
| 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 <sup>3</sup>               |

**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, éternuements, 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, larmoiements, 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 aigüe**

| 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 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 | 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.

### Mutagenicité 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       |

|                                              |           |                                                          |        |                       |                                  |
|----------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------|--------|-----------------------|----------------------------------|
| Triéthylèneglycol (TEGDMA)                   |           | fertilité masculine                                      |        | mg/kg/day             |                                  |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (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 Triéthylèneglycol (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 endocrine   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.

**Veuillez 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 Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0    | Algues vertes | Expérimental                                                    | 72 heures  | Effet concentration 50%                 | >100 mg/l     |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0    | Poisson zèbre | Expérimental                                                    | 96 heures  | Concentration létale 50%                | 16,4 mg/l     |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0    | Algues vertes | Expérimental                                                    | 72 heures  | Concentration sans effet observé (NOEC) | 18,6 mg/l     |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (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 Triéthylèneglycol (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 Triéthylèneglycol (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:**

Contacter 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](http://www.3m.fr)**