



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: 41-7748-1
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 Value Kit A1, TR (56967, 46966)

Numéros d'identification de produit

UU-0108-9922-5 UU-0108-9923-3

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 Skin Sens. 1B, H317
Poudre de verre traitée silane	None		15 - 30	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Sens. cutanée 1, H317
Silice traitée silane	92797-60-9	296-597-2	< 5	Substance non classée comme dangereuse
Initiateur	2094655-53-3		< 1,15	Substance non classée comme dangereuse
Triphényl phosphite	101-02-0	202-908-4	< 1	Irr. de la peau 2, H315; Irr. des yeux 2, H319; Aquatique aigüe 1, H400,M=1; Tox. aquatique chronique 1, H410,M=1 Tox. aigüe 4, H302; Sens. de la peau 1A, H317; STOT RE 2, H373
Dioxyde de titantium	13463-67-7	236-675-5	< 1	Substance avec une limite d'exposition professionnelle
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Irr. de la peau 2, H315; Irr. des yeux 2, H319; Sens. cutanée 1, H317 - Nota D

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

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

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours:

Inhalation:

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

Contact avec la peau:

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

Contact avec les yeux:

Aucun premier secours n'est anticipé.

En cas d'ingestion:

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

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

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

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

Aucun inhérent à ce produit

Décomposition dangereuse ou sous-produits

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.

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Type de limite	Informations complémentaires:
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

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

Jaune

Aspect physique spécifique::

Pâte

Odeur

Légère d'acrylique

pH

Non applicable.

Point/intervalle d'ébullition:

Non applicable.

Point de fusion:

Pas de données de tests disponibles.

Inflammabilité (solide, gaz):

Non classifié

Dangers d'explosion:

Non classifié

Propriétés comburantes:

Non classifié

Point d'éclair:

Point d'éclair > 93°C

Température d'inflammation spontanée

Pas de données de tests disponibles.

Limites d'inflammabilité (LEL)

Non applicable.

Limites d'inflammabilité (UEL)

Non applicable.

Densité relative

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

Hydrosolubilité

Négligeable

Viscosité

10 Pa.s - 100 Pa.s

Densité

Environ 2,1 g/cm³ [Conditions:20°C]

9.2. Autres informations:

Composés Organiques Volatils

Pas de données de tests disponibles.

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité:

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

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Agents oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux:

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

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

11.1. Informations sur les effets toxicologiques:

Les signes et symptômes d'exposition

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

Inhalation:

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

Contact avec la peau:

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

Contact avec les yeux:

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

Ingestion:

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

Autres effets de santé:

Cancérogénicité:

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

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

Données toxicologiques

Si un composant est listé en section 3 mais n'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 Bioconcentrati		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 Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Bioconcentrati		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 Bioconcentrati		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	>6.5	Autres méthodes
Dioxyde de titantium	13463-67-7	Expérimental BCF-Carp	42 jours	Facteur de bioaccumulation	9.6	Autres méthodes
Triphényl phosphite	101-02-0	Estimé Bioconcentrati		Facteur de bioaccumulation	13800	Estimation : Facteur de bioaccumulation
Methacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Bioconcentrati		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



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 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 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

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

9.2. Autres informations:

Composés Organiques Volatils

Pas de données de tests disponibles.

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité:

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

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Agents oxydants forts.

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

Non applicable

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

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

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

Inhalation:

Irritation de l'appareil respiratoire : les signes et symptômes peuvent inclure toux, écoulement nasal, maux de tête, 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