



## Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright, 2025, Solventum Tous droits réservés. La copie et/ou le téléchargement de ces informations dans le but d'utiliser correctement les produits Solventum est autorisé à condition que : (1) les informations soient copiées dans leur intégralité sans modification, sauf accord écrit préalable de Solventum, et (2) ni la copie ni l'original ne soient revendus ou distribués de quelque autre manière que ce soit dans l'intention d'en tirer un profit.

|                          |            |                                           |                   |
|--------------------------|------------|-------------------------------------------|-------------------|
| <b>Référence FDS:</b>    | 28-0649-5  | <b>Numéro de version:</b>                 | 1.00              |
| <b>Date de révision:</b> | 21/11/2025 | <b>Annule et remplace la version du :</b> | Emission initiale |

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:

Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

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

##### - Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

##### Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

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

|                      |                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>ADRESSE:</b>      | Solvedntum France SAS, 1 Parvis de l'Innovation, 95006 Cergy France |
| <b>Téléphone:</b>    | +33 18 82 41 804                                                    |
| <b>E-mail:</b>       | psops_supportteam@solventum.com                                     |
| <b>Site internet</b> | Solventum.com                                                       |

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence:

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

### 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

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

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

**CLASSIFICATION:**

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

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 | 5 - 10      |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0   | 203-652-6 | < 5         |

**MENTIONS DE DANGER:**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

**MENTIONS DE MISE EN GARDE****Prévention:**

P280E Porter des gants de protection.

**2.3 .Autres dangers**

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

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

**3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS****3.1. Substances**

Ne s'applique pas.

**3.2. Mélanges**

| Ingrédient               | Identifiant(s)       | %        | Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] |
|--------------------------|----------------------|----------|------------------------------------------------------------|
| Céramique traitée silane | (N° CAS) 444758-98-9 | 60 - 100 | Substance non classée comme dangereuse                     |
| Silice traitée silane    | (N° CAS) 248596-     | 1 - 10   | Substance non classée comme dangereuse                     |

|                                              |                                          |        |                                                        |
|----------------------------------------------|------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------|
|                                              | 91-0                                     |        |                                                        |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | (N° CAS) 72869-86-4<br>(N° CE) 276-957-5 | 5 - 10 | Skin Sens. 1B, H317<br>Tox.aquatique chronique 3, H412 |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | (N° CAS) 41637-38-1<br>(N° CE) 609-946-4 | 5 - 10 | Substance non classée comme dangereuse                 |
| Surfactant carbosilane                       | (N° CE) 701-308-4                        | 5 - 10 | Substance non classée comme dangereuse                 |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | (N° CAS) 109-16-0<br>(N° CE) 203-652-6   | < 5    | Skin Sens. 1B, H317                                    |
| Iodonium salt                                | (N° CAS) 58109-40-3<br>(N° CE) 261-134-5 | < 0,2  | Tox. aigüe 2, H300<br>Tox. aquatique chronique 2, H411 |

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

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

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

## 4. PREMIERS SOINS

### 4.1. Description des premiers secours:

#### Inhalation:

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

#### Contact avec la peau:

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

#### Contact avec les yeux:

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

#### En cas d'ingestion:

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

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction:

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

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

Aucun inhérent à ce produit

### Décomposition dangereuse ou sous-produits

#### Substance

Monoxyde de carbone

Dioxyde de carbone

#### Condition

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 déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

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

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

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

## 7. Manipulation et stockage

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

## 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Valeurs limites d'exposition:

#### Limites d'exposition professionnelle

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:

|                                        |                                                                 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Etat physique:                         | Solide                                                          |
| Aspect physique spécifique::           | Pâte                                                            |
| Couleur                                | Ivoire                                                          |
| Odeur                                  | Légère d'acrylate                                               |
| Point de fusion / point de congélation | <i>Pas de données de tests disponibles.</i>                     |
| Point/intervalle d'ébullition:         | <i>Non applicable.</i>                                          |
| Inflammabilité                         | <i>Non applicable.</i>                                          |
| Limites d'inflammabilité (LEL)         | <i>Non applicable.</i>                                          |
| Limites d'inflammabilité (UEL)         | <i>Non applicable.</i>                                          |
| Point d'éclair:                        | Pas de point d'éclair                                           |
| Température d'inflammation spontanée   | <i>Pas de données de tests disponibles.</i>                     |
| Densité relative                       | 1,9 [Réf. Standard :Eau = 1]                                    |
| pH                                     | <i>la substance / le mélange n'est pas soluble (dans l'eau)</i> |
| Viscosité cinématique                  | <i>Non applicable.</i>                                          |
| Hydrosolubilité                        | Négligeable                                                     |
| Densité                                | 1,9 g/cm3                                                       |

### 9.2. Autres informations:

#### 9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

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

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1 Réactivité:

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

### 10.2 Stabilité chimique:

Stable.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

### 10.4. Conditions à éviter:

La lumière.

### 10.5 Matériaux à éviter:

Non applicable

### 10.6. Produits de décomposition dangereux:

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

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

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

##### Les signes et symptômes d'exposition

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

##### Inhalation:

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

##### 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:

Peut être nocif en cas d'ingestion Peut provoquer des effets additionnels sur la santé (voir ci-dessous).

##### Autres effets de santé:

##### Toxicité pour la reproduction / le développement

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

##### Données toxicologiques

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

##### Toxicité aiguë

| Nom                                          | Route     | Organismes             | Valeur                                                     |
|----------------------------------------------|-----------|------------------------|------------------------------------------------------------|
| Produit                                      | Ingestion |                        | Pas de données disponibles. Calculé. >2 000 - =5 000 mg/kg |
| Céramique traitée silane                     | Cutané    |                        | LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg                        |
| Céramique traitée silane                     | Ingestion |                        | LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg                          |
| Silice traitée silane                        | Cutané    |                        | LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg                        |
| Silice traitée silane                        | Ingestion |                        | LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg                        |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Cutané    | Rat                    | LD50 > 2 000 mg/kg                                         |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Ingestion | Rat                    | LD50 > 2 000 mg/kg                                         |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Cutané    | Rat                    | LD50 > 2 000 mg/kg                                         |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Ingestion | Rat                    | LD50 > 5 000 mg/kg                                         |
| Surfactant carbosilane                       | Cutané    | Jugement professionnel | LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg                        |
| Surfactant carbosilane                       | Ingestion | Rat                    | LD50 > 11 700 mg/kg                                        |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Cutané    | Souris                 | LD50 > 2 000                                               |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Ingestion | Rat                    | LD50 10 837 mg/kg                                          |
| Iodonium salt                                | Ingestion | Rat                    | LD50 32 mg/kg                                              |

TAE = Toxicité Aiguë Estimée

**Corrosion / irritation cutanée**

| Nom                                          | Organismes             | Valeur                          |
|----------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|
| Céramique traitée silane                     | Composants similaires  | Aucune irritation significative |
| Silice traitée silane                        | Jugement professionnel | Aucune irritation significative |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Données in Vitro       | Aucune irritation significative |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Lapin                  | Aucune irritation significative |
| Surfactant carbosilane                       | Lapin                  | Aucune irritation significative |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Lapin                  | Aucune irritation significative |
| Iodonium salt                                | Lapin                  | Aucune irritation significative |

**Lésions oculaires graves / irritation oculaire**

| Nom                                          | Organismes             | Valeur                          |
|----------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|
| Céramique traitée silane                     | Composants similaires  | Moyennement irritant            |
| Silice traitée silane                        | Jugement professionnel | Aucune irritation significative |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Données in Vitro       | Aucune irritation significative |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Lapin                  | Aucune irritation significative |
| Surfactant carbosilane                       | Données in Vitro       | Aucune irritation significative |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Lapin                  | Aucune irritation significative |
| Iodonium salt                                | Lapin                  | Moyennement irritant            |

**Sensibilisation de la peau**

| Nom                                          | Organismes                 | Valeur        |
|----------------------------------------------|----------------------------|---------------|
| Céramique traitée silane                     | Composants similaires      | Non-classifié |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Multipl. espèces animales. | Non-classifié |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Multipl. espèces animales. | Sensibilisant |
| Surfactant carbosilane                       | Souris                     | Non-classifié |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Souris                     | 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 (Bis-MEPP)                    | In vitro | Non mutagène                                                                                                      |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | In vitro | Non mutagène                                                                                                      |
| Surfactant carbosilane                       | In vitro | Non mutagène                                                                                                      |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | In vitro | Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification. |

|               |          |                                                                                                                   |
|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Iodonium salt | In vitro | Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification. |
|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Cancérogénicité

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

### Toxicité pour la reproduction

#### Effets sur la reproduction et / ou sur le développement

| Nom                                          | Route     | Valeur                                                   | Organismes | Test résultat             | Durée d'exposition               |
|----------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------|------------|---------------------------|----------------------------------|
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine  | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | Avant l'accouplement - Lactation |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | 28 jours                         |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Ingestion | Non classifié pour les effets sur le développement       | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | Pendant la grossesse             |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine  | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | Avant l'accouplement - Lactation |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | 56 jours                         |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Ingestion | Non classifié pour les effets sur le développement       | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | Avant l'accouplement - Lactation |
| Surfactant carboxilane                       | Ingestion | Non classifié pour les effets sur le développement       | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | Pendant la grossesse             |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine  | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | Avant l'accouplement - Lactation |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Ingestion | Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | 5 semaines                       |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Ingestion | Non classifié pour les effets sur le développement       | Rat        | NOAEL<br>1 000 mg/kg/jour | 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 |
|---------------|------------|------------------------------------|---------------|----------------|----------------------|--------------------|
| Iodonium salt | Inhalation | Irritation des voies respiratoires | Non-classifié | Non disponible | Irritation équivoque |                    |

#### Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

| Nom                      | Route      | Organe(s) cible(s) | Valeur        | Organismes            | Test résultat        | Durée d'exposition |
|--------------------------|------------|--------------------|---------------|-----------------------|----------------------|--------------------|
| Céramique traitée silane | Inhalation | Fibrose pulmonaire | Non-classifié | Composants similaires | NOAEL Non disponible |                    |

|                                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |        |                              |             |
|----------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|------------------------------|-------------|
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | Ingestion | système hématopoïétique   Foie   système immunitaire   Rénale et / ou de la vessie   Système endocrine   des yeux                                                                                                                                                               | Non-classifié | Rat    | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/jour | 13 semaines |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | Ingestion | Foie   Rénale et / ou de la vessie   Coeur   la peau   Système endocrine   tractus gastro-intestinal   os, dents, ongles et / ou les cheveux   système hématopoïétique   système immunitaire   muscles   Système nerveux   des yeux   Système respiratoire   système vasculaire | Non-classifié | Rat    | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/jour | 56 jours    |
| Surfactant carbosilane                       | Ingestion | Système endocrine   système hématopoïétique   Foie   Coeur   la peau   tractus gastro-intestinal   os, dents, ongles et / ou les cheveux   système immunitaire   muscles   Système nerveux   des yeux   Rénale et / ou de la vessie   Système respiratoire   système vasculaire | Non-classifié | Rat    | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/jour | 90 jours    |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Cutané    | Foie                                                                                                                                                                                                                                                                            | Non-classifié | Souris | NOAEL<br>2 000<br>mg/kg/jour | 13 semaines |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Cutané    | la peau                                                                                                                                                                                                                                                                         | Non-classifié | Souris | NOAEL 100<br>mg/kg/jour      | 13 semaines |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Cutané    | tractus gastro-intestinal   système hématopoïétique   Système nerveux   Rénale et / ou de la vessie   Système respiratoire                                                                                                                                                      | Non-classifié | Souris | NOAEL<br>2 000<br>mg/kg/jour | 13 semaines |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | Ingestion | système hématopoïétique   Foie   Système nerveux   Rénale et / ou de la vessie   des yeux                                                                                                                                                                                       | Non-classifié | Rat    | NOAEL<br>3 849<br>mg/kg/jour | 13 semaines |

**Danger par aspiration**

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

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

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

## 11.2. Informations sur d'autres dangers

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

## Section 12 : Informations écologiques

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 |
|---------------------------|-------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Céramique traitée silane  | 444758-98-9 | N/A                | Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification | N/A        | N/A                                                                    | N/A           |
| Surfactant carbosilane    | 701-308-4   | Algues vertes      | Point final non atteint                                         | 96 heures  | EC50                                                                   | >100 mg/l     |
| Surfactant carbosilane    | 701-308-4   | Algues vertes      | Expérimental                                                    | 96 heures  | EC10                                                                   | 1,1 mg/l      |
| Surfactant carbosilane    | 701-308-4   | Boue activée       | Expérimental                                                    | 3 heures   | EC50                                                                   | >100 mg/l     |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1  | Algues vertes      | Composant analogue                                              | 72 heures  | Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau | >100 mg/l     |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1  | Truite arc-en-ciel | Composant analogue                                              | 96 heures  | Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau | >100 mg/l     |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1  | Puce d'eau         | Expérimental                                                    | 48 heures  | Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau | >100 mg/l     |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1  | Algues vertes      | Composant analogue                                              | 72 heures  | Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau | 100 mg/l      |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1  | Puce d'eau         | Composant analogue                                              | 21 jours   | Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau | 100 mg/l      |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1  | Poisson zèbre      | Composant analogue                                              | 34 jours   | Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau | 100 mg/l      |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1  | Boue activée       | Expérimental                                                    | 3 heures   | EC50                                                                   | >1 000 mg/l   |
| Silice traitée silane     | 248596-91-0 | N/A                | Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification | N/A        | N/A                                                                    | N/A           |

|                                              |            |               |                         |           |       |           |
|----------------------------------------------|------------|---------------|-------------------------|-----------|-------|-----------|
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | 72869-86-4 | Algues vertes | Point final non atteint | 72 heures | ErC50 | >100 mg/l |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | 72869-86-4 | Puce d'eau    | Expérimental            | 48 heures | EC50  | >100 mg/l |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | 72869-86-4 | Poisson zèbre | Expérimental            | 96 heures | LC50  | 10,1 mg/l |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | 72869-86-4 | Algues vertes | Point final non atteint | 72 heures | ErC10 | >100 mg/l |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0   | Algues vertes | Expérimental            | 72 heures | ErC50 | >100 mg/l |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0   | Poisson zèbre | Expérimental            | 96 heures | LC50  | 16,4 mg/l |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0   | Algues vertes | Expérimental            | 72 heures | NOEC  | 18,6 mg/l |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0   | Puce d'eau    | Expérimental            | 21 jours  | NOEC  | 32 mg/l   |
| Iodonium salt                                | 58109-40-3 | Puce d'eau    | Expérimental            | 48 heures | EC50  | 9,5 mg/l  |

## 12.2 Persistance et dégradabilité:

| Matériel                                     | N° CAS      | Type de test                             | Durée    | Type d'étude                  | Test résultat                                                                                                          | Protocole             |
|----------------------------------------------|-------------|------------------------------------------|----------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Céramique traitée silane                     | 444758-98-9 | Données non disponibles ou insuffisantes | N/A      | N/A                           | N/A                                                                                                                    | N/A                   |
| Surfactant carbosilane                       | 701-308-4   | Expérimental Biodégradation              | 28 jours | Demande biologique en oxygène | 21 %BOD/ThO D                                                                                                          | similaire à OECD 301F |
| Surfactant carbosilane                       | 701-308-4   | Expérimental Hydrolyse                   |          | Demi-vie hydrolytique (pH 7)  | 29 jours (t 1/2)                                                                                                       |                       |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | 41637-38-1  | Expérimental Biodégradation              | 28 jours | Demande biologique en oxygène | 24 %BOD/ThO D                                                                                                          | OCDE 301D             |
| Silice traitée silane                        | 248596-91-0 | Données non disponibles ou insuffisantes | N/A      | N/A                           | N/A                                                                                                                    | N/A                   |
| 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  |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0    | Expérimental Biodégradation              | 28 jours | évolution dioxyde de carbone  | 85 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO                                       | OCDE 301B - Mod. CO2  |
| Iodonium salt                                | 58109-40-3  | Données non disponibles ou insuffisantes | N/A      | N/A                           | N/A                                                                                                                    | N/A                   |

## 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

| Matériel                                     | CAS N°      | Type de test                                                    | Durée | Type d'étude                              | Test résultat | Protocole                     |
|----------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------|---------------|-------------------------------|
| Céramique traitée silane                     | 444758-98-9 | Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification | N/A   | N/A                                       | N/A           | N/A                           |
| Surfactant carbosilane                       | 701-308-4   | Modèle Bioconcentratie                                          |       | Facteur de bioaccumulation                | 292.4         | Episuite™                     |
| Surfactant carbosilane                       | 701-308-4   | Expérimental Bioconcentratie                                    |       | Lod du Coefficient de partage octanol/eau | 4.63          | OCDE 117 méthode HPLC log Kow |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | 41637-38-1  | Modèle Bioconcentratie                                          |       | Facteur de bioaccumulation                | 7             | Catalogic™                    |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP)                    | 41637-38-1  | Expérimental Bioconcentratie                                    |       | Lod du Coefficient de partage octanol/eau | ≥4.66         | OCDE 117 méthode HPLC log Kow |
| Silice traitée silane                        | 248596-91-0 | Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification | N/A   | N/A                                       | N/A           | N/A                           |
| Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)             | 72869-86-4  | Expérimental Bioconcentratie                                    |       | Lod du Coefficient de partage octanol/eau | 3.39          |                               |
| Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA) | 109-16-0    | Expérimental Bioconcentratie                                    |       | Lod du Coefficient de partage octanol/eau | 2.3           | EC A.8 coefficient de partage |
| Iodonium salt                                | 58109-40-3  | Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification | N/A   | N/A                                       | N/A           | N/A                           |

#### 12.4. Mobilité dans le sol:

| Matériel                  | CAS N°     | Type de test                      | Type d'étude | Test résultat | Protocole                           |
|---------------------------|------------|-----------------------------------|--------------|---------------|-------------------------------------|
| Surfactant carbosilane    | 701-308-4  | Expérimental Mobilité dans le sol | Koc          | 24 000 l/kg   | OCDE 121 estimation de Koc par HPLC |
| Diméthacrylate (Bis-MEPP) | 41637-38-1 | Modèle Mobilité dans le sol       | Koc          | 360-7600 l/kg |                                     |

#### 12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

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

#### 12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

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

#### 12.7. Autres effets indésirables

Pas d'information disponible.

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

#### 13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

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

#### Code déchets EU (produit tel que vendu)

18 01 06\* Produit chimique contenant des substances dangereux.

**Code déchet européen (emballage vide)**

18 01 07

Produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06.

**14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

Non classé dangereux pour le transport

|                                                                                      | <b>Transport routier<br/>(ADR)</b>                                           | <b>Transport aérien (IATA)</b>                                               | <b>Transport maritime<br/>(IMDG)</b>                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1 Numéro ONU ou<br/>numéro d'identification</b>                                | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>14.2 Désignation officielle de<br/>transport de l'ONU</b>                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>14.3 Classe(s) de danger<br/>pour le transport</b>                                | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                                                       | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>14.5 Dangers pour<br/>l'environnement</b>                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>14.6 Précautions spéciales<br/>pour l'utilisateur</b>                             | Veuillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations | Veuillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations | Veuillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations |
| <b>14.7 Transport maritime en<br/>vrac conformément aux<br/>instruments de l'OMI</b> | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>Température de régulation</b>                                                     | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>Température critique</b>                                                          | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>Code de classification ADR</b>                                                    | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |
| <b>Code de ségrégation IMDG</b>                                                      | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         | Pas de données de tests disponibles.                                         |

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

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

Contactez le fabricant pour plus d'informations

## 16. AUTRES INFORMATIONS

### Liste des codes des mentions de dangers H

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| H300 | Mortel en cas d'ingestion.                                                         |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée.                                               |
| 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 cette fiche de données de sécurité est classé comme dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP ; article 1, paragraphe 5). Le règlement (UE) n° 1272/2008 relatif aux 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 sûre du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche de données de sécurité Solventum est fournie à titre de service complémentaire aux clients afin de fournir des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Solventum mentionné sur la fiche de données de sécurité.

**Les fiches d'information de sécurité de Solventum France sont disponibles sur [Solventum.com](https://www.solventum.com)**