



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

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

Référence FDS:	40-3028-4	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	11/05/2023	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™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer (712-090, 712-091)

Numéros d'identification de produit

78-8098-6204-4 78-8098-6207-7

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

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

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

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

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

29-6982-2, 29-6980-6

Information de transport

ETIQUETTE DU KIT

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

- Référez-vous s'il vous plaît aux composants du kit.

Raison de la révision:

Information de révision non disponible



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

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

Référence FDS:	29-6980-6	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	11/05/2023	Annule et remplace la version du :	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:

3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)

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

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

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

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

Danger

Symboles :

SGH05 (Corrosion)SGH07 (Point d'exclamation)

Pictogrammes



Ingrédients :

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	1187441-10-6	801-703-1	> 95
Méthoxyphénol	150-76-5	205-769-8	< 0,2

MENTIONS DE DANGER:

H318 Provoque des lésions oculaires graves.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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.

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]
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	(N° CAS) 1187441-10-6 (N° CE) 801-703-1	> 95	Lésions oculaires 1, H318 Skin Sens. 1B, H317
Acide polymérique	(N° CAS) 10373-78-1 (N° CE) 233-814-1	< 2	Substance non classée comme dangereuse
Amine aromatique	(N° CAS) 10287-53-3 (N° CE) 233-634-3	< 2	Tox. aquatique chronique 2, H411 Repr. 1B, H360F
Méthoxyphénol	(N° CAS) 150-76-5 (N° CE) 205-769-8	< 0,2	Tox. aigüe 4, H302 Irr. des yeux 2, H319 Sens. cutanée 1, H317 Tox.aquatique chronique 3, H412
Stabilisateur	(N° CAS) 123-31-9 (N° CE) 204-617-8	< 0,1	Tox. aigüe 4, H302 Lésions oculaires 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Aquatique aigüe 1, H400,M=10 Tox. aquatique chronique 1, H410,M=1

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:

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:

Contenir le renversement. Couvrir avec un matériau absorbant inorganique. N'oubliez pas, ajouter un matériau absorbant ne supprime pas le danger physique, la santé ou le danger pour l'environnement. Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus avec de l'eau. 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:
Stabilisateur	123-31-9	VLEPs France	VLEP (8 heures): 2 mg/m3	Mutations des cellules germinales humaines possibles; Cancérigène humain suspecté.
Méthoxyphénol	150-76-5	VLEPs France	VLEP(8 heures) : 5 mg/m3	

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

VLEP

Valeurs limites de moyenne d'exposition

/

Valeurs limites biologiques

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

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

Utiliser dans les zones bien ventilées.

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

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

Lunettes de sécurité avec protection latérale.

Normes applicables / Standards

Utiliser une protection oculaire conforme à l'EN 166.

Protection de la peau/la main

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

Protection respiratoire:

Aucun requis.

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

Etat physique:	Liquide
Aspect physique spécifique::	Liquide
Couleur	Jaune
Odeur	Légère d'acrylate
Point de fusion / point de congélation	<i>Non applicable.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	≥ 35 °C
Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
Limites d'inflammabilité (LEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Limites d'inflammabilité (UEL)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point d'éclair:	≥ 140 °C [<i>Méthode de test: Coupe fermée</i>]
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	≥ 1 [<i>Réf. Standard :Eau = 1</i>]
pH	
Viscosité cinématique	10 000 mm ² /s
Hydrosolubilité	Totale
Densité	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

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:	≤ 1 [<i>Réf. Standard :BUOAC=1</i>]
Teneur en matières volatiles:	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

10. STABILITE ET REACTIVITE**10.1 Réactivité:**

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

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Non applicable

10.6. Produits de décomposition dangereux:

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

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

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

Les signes et symptômes d'exposition

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

Inhalation:

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

Contact avec la peau:

Peut être nocif par 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:

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

Ingestion:

Peut être nocif en cas d'ingestion 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'apparait pas dans une table ci-dessous, soit aucune donnée n'est disponible pour ce danger, soit les données ne sont pas suffisantes pour établir une classification.

Toxicité aigüe

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Cutané		Pas de données disponibles. Calculé. >2 000 - =5 000 mg/kg
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. >2 000 - =5 000 mg/kg
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-methyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Cutané	Jugement professionnel	LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-methyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Acide polymérique	Cutané	Jugement professionnel	LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Acide polymérique	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Amine aromatique	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Amine aromatique	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Méthoxyphénol	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Méthoxyphénol	Ingestion	Rat	LD50 1 630 mg/kg
Stabilisateur	Cutané	Rat	LD50 > 4 800 mg/kg
Stabilisateur	Ingestion	Rat	LD50 302 mg/kg

TAE = Toxicité Aigüe Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-methyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Lapin	Irritation minimale.
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Méthoxyphénol	Lapin	Moyennement irritant
Stabilisateur	Homme et animal	Irritation minimale.

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-methyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Lapin	Corrosif
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Méthoxyphénol	Lapin	Irritant sévère
Stabilisateur	Humain	Corrosif

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-methyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Souris	Sensibilisant
Amine aromatique		Non-classifié
Méthoxyphénol	Cochon d'Inde	Sensibilisant
Stabilisateur	Cochon d'Inde	Sensibilisant

Sensibilisation des voies respiratoires

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

Mutagenicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-methyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	In vitro	Non mutagène
Amine aromatique	In vivo	Non mutagène
Amine aromatique	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Méthoxyphénol	In vivo	Non mutagène

Méthoxyphénol	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Stabilisateur	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Stabilisateur	In vivo	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Méthoxyphénol	Cutané	Multiplés espèces animales.	Non-cancérogène
Méthoxyphénol	Ingestion	Multiplés espèces animales.	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Stabilisateur	Cutané	Souris	Non-cancérogène
Stabilisateur	Ingestion	Multiplés espèces animales.	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
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	28 jours
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Amine aromatique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 600 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Amine aromatique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 50 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Amine aromatique	Ingestion	Toxique pour la reproduction masculine	Rat	NOAEL 50 mg/kg/jour	53 jours
Méthoxyphénol	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 300 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Méthoxyphénol	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 300 mg/kg/jour	28 jours
Méthoxyphénol	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 200 mg/kg/jour	Pendant la grossesse
Stabilisateur	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 150 mg/kg/jour	2 génération
Stabilisateur	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 150 mg/kg/jour	2 génération
Stabilisateur	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 100 mg/kg/jour	Pendant l'organogenèse

Organe(s) cible(s)

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour	Risques pour la santé	NOAEL Non disponible	

l'oxyde de phosphore (P2O5)			justifier une classification.	similaires		
Méthoxyphénol	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	
Stabilisateur	Ingestion	Système nerveux	Risque présumé d'effets graves pour les organes.	Rat	NOAEL Non disponible	Non applicable
Stabilisateur	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Rat	NOAEL 400 mg/kg	Non applicable

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	Ingestion	Foie Rénale et / ou de la vessie Système respiratoire système hématopoïétique Système nerveux	Non-classifié	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	28 jours
Amine aromatique	Ingestion	système hématopoïétique	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	NOAEL 74 mg/kg/jour	28 jours
Amine aromatique	Ingestion	Foie Coeur Système endocrine tractus gastro-intestinal os, dents, ongles et / ou les cheveux système immunitaire muscles Système nerveux des yeux Rénale et / ou de la vessie Système respiratoire système vasculaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 900 mg/kg/jour	28 jours
Méthoxyphénol	Ingestion	tractus gastro-intestinal	Non-classifié	Rat	LOAEL 300 mg/kg/jour	28 jours
Méthoxyphénol	Ingestion	Foie système immunitaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 300 mg/kg/jour	28 jours
Méthoxyphénol	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Rat	LOAEL 300 mg/kg/jour	28 jours
Méthoxyphénol	Ingestion	Coeur Système endocrine système hématopoïétique Système nerveux Système respiratoire	Non-classifié	Rat	NOAEL 300 mg/kg/jour	28 jours
Stabilisateur	Ingestion	sang	Non-classifié	Rat	NOAEL Non disponible	40 jours
Stabilisateur	Ingestion	moelle osseuse Foie	Non-classifié	Rat	NOAEL Non disponible	9 semaines
Stabilisateur	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Rat	LOAEL 50 mg/kg/jour	15 Mois
Stabilisateur	Oculaire	des yeux	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle

Danger par aspiration

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

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

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

11.2. Informations sur d'autres dangers

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

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
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	1187441-10-6	Carpe commune	Expérimental	96 heures	LC50	>100 mg/l
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	1187441-10-6	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	165 mg/l
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	1187441-10-6	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	>100 mg/l
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	1187441-10-6	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	39 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Boue activée	Expérimental	3 heures	EC50	>1 000 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EL50	2,8 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Truite arc-en-ciel	Expérimental	96 heures	LC50	1,9 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	4,5 mg/l
Amine aromatique	10287-53-3	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC10	0,71 mg/l
Acide polymérique	10373-78-1	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
Méthoxyphénol	150-76-5	Protozoaires ciliés	Expérimental	40 heures	IC50	171,4 mg/l
Méthoxyphénol	150-76-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC50	54,7 mg/l
Méthoxyphénol	150-76-5	Truite arc-en-ciel	Expérimental	96 heures	LC50	28,5 mg/l
Méthoxyphénol	150-76-5	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	2,2 mg/l
Méthoxyphénol	150-76-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	2,96 mg/l
Méthoxyphénol	150-76-5	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	0,68 mg/l
Stabilisateur	123-31-9	Boue activée	Expérimental	2 heures	IC50	71 mg/l
Stabilisateur	123-31-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC50	0,053 mg/l
Stabilisateur	123-31-9	Truite arc-en-ciel	Expérimental	96 heures	LC50	0,044 mg/l

Stabilisateur	123-31-9	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	0,061 mg/l
Stabilisateur	123-31-9	Vairon de Fathead	Expérimental	32 jours	NOEC	>=0,066 mg/l
Stabilisateur	123-31-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	0,0015 mg/l
Stabilisateur	123-31-9	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	0,0029 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	1187441-10-6	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	71 %BOD/ThOD	OCDE 301D
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	40 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301B - Mod. CO2
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique (pH 7)	>1 Années (t 1/2)	OCDE 111 Fonction d'hydrolyse du pH
Acide polymérique	10373-78-1	Modelé Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	20.6 %BOD/ThOD	Catalogic™
Méthoxyphénol	150-76-5	Expérimental Biodégradation - anaérobie	28 jours	Percent degraded	>90 % dégradé	
Méthoxyphénol	150-76-5	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	86 %BOD/ThOD	OCDE 301C
Stabilisateur	123-31-9	Expérimental Biodégradation	14 jours	Demande biologique en oxygène	70 %BOD/ThOD	OCDE 301C

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Acide 2-propenoïque, Ester de 2-méthyl-2-hydroxyéthyle, produits de réaction avec de l'oxyde de phosphore (P2O5)	1187441-10-6	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	≤3.7	OCDE 117 méthode HPLC log Kow
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	3.2	OCDE 117 méthode HPLC log Kow
Acide polymérique	10373-78-1	Modelé Bioconcentration		Facteur de bioaccumulation	7.1	Catalogic™
Acide polymérique	10373-78-1	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	1.52	
Méthoxyphénol	150-76-5	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	1.58	
Stabilisateur	123-31-9	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	0.59	

12.4. Mobilité dans le sol:

Matériel	CAS N°	Type de test	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Mobilité dans le sol	Koc	560 l/kg	OCDE 121 estimation de Koc par HPLC
Acide polymérique	10373-78-1	Modelé Mobilité dans le sol	Koc	20 l/kg	Episuite™
Méthoxyphénol	150-76-5	Expérimental Mobilité dans le sol	Koc	55,7 l/kg	

Stabilisateur	123-31-9	Modèle Mobilité dans le sol	Koc	40 l/kg	Episuite™
---------------	----------	-----------------------------	-----	---------	-----------

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. CONSIDÉRATIONS 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

Non classé dangereux pour le transport

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

Température critique	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Code de classification ADR	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Code de ségrégation IMDG	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.

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

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

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.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H360F	Peut nuire à la fertilité.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Raison de la révision:

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

Référence FDS:	29-6982-2	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	11/05/2023	Annule et remplace la version du :	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:

3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part B (712-090, 712-091)

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

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

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

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:

2.2. Eléments de l'étiquette

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

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]
Titanate de fluor	(N° CAS) 16919-27-0 (N° CE) 240-969-9	< 2	Lésions oculaires 1, H318 Sens. cutanée 1, H317 STOT SE 3, H335 Tox. aigüe 3, H301
Eau	(N° CAS) 7732-18-5 (N° CE) 231-791-2	> 99	Substance non classée comme dangereuse

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 avec du savon et de l'eau. Si des signes / symptômes se développent consulter un médecin.

Contact avec les yeux:

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

En cas d'ingestion:

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

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

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

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

Aucun inhérent à ce produit

Décomposition dangereuse ou sous-produits

Substance

Monoxyde de carbone
Dioxyde de carbone

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 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:

Contenir le renversement. Couvrir avec un matériau absorbant inorganique. N'oubliez pas, ajouter un matériau absorbant ne supprime pas le danger physique, la santé ou le danger pour l'environnement. Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus avec de l'eau. 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:
Fluorures inorganiques	16919-27-0	VLEPs France	VLEP contraignante (8 heures): 2.5 mg/m3	

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

VLEP

Valeurs limites de moyenne d'exposition

/

Valeurs limites biologiques

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

8.2. Contrôles de l'exposition:

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Utiliser une ventilation générale et/ou une ventilation extractive locale pour maintenir les expositions à l'air en dessous des valeurs limites d'exposition et/ou contrôler la poussière / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. Si la ventilation n'est pas appropriée, utiliser une protection respiratoire.

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 protection ouvertes.

Normes applicables / Standards

Utiliser une protection oculaire conforme à l'EN 166.

Protection de la peau/la main

Pas de gants de protection chimique sont requises

Protection respiratoire:

Une évaluation de l'exposition peut être nécessaire de décider si un appareil respiratoire est nécessaire. Si un appareil respiratoire est nécessaire, utiliser des masques dans le cadre d'un programme de protection respiratoire complet. Basé sur les résultats de l'évaluation de l'exposition, sélectionnez un des types de respirateur suivants afin de réduire l'exposition par inhalation:

Demi-masque respiratoire ou masque complet pour des particules

Pour des questions concernant une utilisation spécifique, consulter le fabricant de votre appareil respiratoire.

Normes applicables / Standards

Utiliser un appareil respiratoire conforme à la norme EN 140 ou EN 136 : Filtre type P

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Etat physique:	Liquide
Aspect physique spécifique::	Liquide
Couleur	Incolore
Odeur	Légère odeur, Odeur caractéristique
Point de fusion / point de congélation	<i>Non applicable.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	100 °C
Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
Limites d'inflammabilité (LEL)	<i>Non applicable.</i>
Limites d'inflammabilité (UEL)	<i>Non applicable.</i>
Point d'éclair:	Point d'éclair > 93°C
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	1 [Réf. Standard :Eau = 1]
pH	Environ 7
Viscosité cinématique	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Hydrosolubilité	Totale
Densité	1 g/ml

9.2. Autres informations:

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

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

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité:

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

10.2 Stabilité chimique:

Stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Non applicable

10.6. Produits de décomposition dangereux:

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
------------------	------------------

Non applicable	
----------------	--

Regarder section 5.2 pour les produits de décomposition pendant la combustion

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

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

Les signes et symptômes d'exposition

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

Inhalation:

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

Contact avec les yeux:

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

Ingestion:

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

Données toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 5 000 mg/kg
Titanate de fluor	Ingestion	Rat	LD50 186 mg/kg

TAE = Toxicité Aigüe Estimée

Corrosion / irritation cutanée

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.

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

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.

Sensibilisation de la peau

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.

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

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.

Cancérogénicité

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 la reproduction

Effets sur la reproduction et / ou sur le développement

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.

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

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.

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
Titanate de fluor	16919-27-0	Bactéries	Estimé	16 heures	NOEC	486 mg/l
Titanate de fluor	16919-27-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	10,8 mg/l
Titanate de fluor	16919-27-0	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	48,2 mg/l
Titanate de fluor	16919-27-0	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	LC50	172,4 mg/l
Titanate de fluor	16919-27-0	Truite arc-en-ciel	Estimé	21 jours	NOEC	8,4 mg/l
Titanate de fluor	16919-27-0	Puce d'eau	Estimé	21 jours	NOEC	18,7 mg/l
Titanate de fluor	16919-27-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC10	1,3 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Titanate de fluor	16919-27-0	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
Titanate de fluor	16919-27-0	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilité dans le sol:

Pas de donnée de test disponible

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

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

12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

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

12.7. Autres effets indésirables

Pas d'information disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

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

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Non classé dangereux pour le transport

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

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

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Statut des inventaires

Contactez le fabricant pour plus d'informations

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des codes des mentions de dangers H

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

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