



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:	29-8287-4	Numéro de version:	2.01
Date de révision:	22/02/2023	Annule et remplace la version du :	02/05/2022

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™ Scotchbond™ Universal (41258)

Numéros d'identification de produit

70-2011-3903-0

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

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

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

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

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

Ce produit a été testé pour les lésions oculaires / irritation oculaire et les résultats des tests sont reflétés dans la classification attribuée.

Ce produit a été testé pour la corrosion / irritation cutanée et les résultats des tests ne répondent pas aux critères de classification.

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:

Liquide inflammable, catégorie 3 - Liq. inflam. 3; H226

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 1 - Eye Dam. 1; H318

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

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B - Repr. 1B; H360F

Dangereux pour l'environnement aquatique (chronique), Catégorie 3 - Aquat. Chron. 3; H412

Pour le texte intégral des phrases H, voir section 16.

2.2. Eléments de l'étiquette

Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE

MENTION D'AVERTISSEMENT:

Danger

Symboles :

SGH02 (Flamme) | SGH05 (Corrosion) | SGH07 (Point d'exclamation) | SGH08 (Danger pour la santé) |

Pictogrammes



Ingrédients :

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Methacrylate (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	944-391-4	10 - 20
Amine aromatique	10287-53-3	233-634-3	< 2
Amine méthacrylée	2867-47-2	220-688-8	< 1

MENTIONS DE DANGER:

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H360F	Peut nuire à la fertilité.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

MENTIONS DE MISE EN GARDE

Prévention:

P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

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.

AUTRES INFORMATIONS:**Précaution - Extra:**

Réservé aux utilisateurs professionnels.

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]
Diméthacrylate (Bis-GMA)	(N° CAS) 1565-94-2 (N° CE) 216-367-7	15 - 25	Substance non classée comme dangereuse
Méthacrylate (HEMA)	(N° CAS) 868-77-9 (N° CE) 212-782-2	15 - 25	Irr. de la peau 2, H315 Irr. des yeux 2, H319 Sens. cutanée 1, H317 Nota D
Méthacrylate phosphorylé	(N° CAS) 1207736-18-2 (N° CE) 944-391-4	10 - 20	Corr. cutanée 1B, H314 Lésions oculaires 1, H318 Aquatique aigüe 1, H400,M=1 Tox. aquatique chronique 2, H411
Eau	(N° CAS) 7732-18-5 (N° CE) 231-791-2	10 - 15	Substance non classée comme dangereuse
Alcool éthylique	(N° CAS) 64-17-5 (N° CE) 200-578-6	10 - 15	Liq. inflam. 2, H225 Irr. des yeux 2, H319
Silice traitée silane	(N° CAS) 122334-95-6 (N° CE) 310-178-4	7 - 13	Substance non classée comme dangereuse
Acide polymérique	(N° CAS) 25948-33-8	1 - 5	Substance non classée comme dangereuse
BHT	(N° CAS) 128-37-0 (N° CE) 204-881-4	< 0,5	Tox. aquatique chronique 1, H410,M=1 Aquatique aigüe 1, H400,M=1
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
Amine méthacrylée	(N° CAS) 2867-47-2	< 1	Tox. aigüe 4, H312

	(N° CE) 220-688-8		Tox. aigüe 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Nota D Corr. cutanée 1B, H314 Lésions oculaires 1, H318
--	-------------------	--	--

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.

Limites de concentration spécifique

Ingrédient	Identifiant(s)	Limites de concentration spécifique
Alcool éthylique	(N° CAS) 64-17-5 (N° CE) 200-578-6	(C >= 50%) Irr. des yeux 2, H319

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. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction:

En cas d'incendie: Utiliser un agent de lutte adapté pour les liquides et les matières inflammables tel qu'un agent chimique sec ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

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

Les conteneurs exposés au feu peuvent accumuler une pression et exploser.

Décomposition dangereuse ou sous-produits

Substance

Formaldéhyde
Monoxyde de carbone
Dioxyde de carbone
Vapeurs ou gaz irritants
Oxydes d'azote.

Condition

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

5.3. Conseils aux pompiers:

L'eau n'est pas un moyen d'extinction efficace. Cependant, on peut l'utiliser pour éviter l'échauffement des récipients et surfaces exposés au feu et éviter les ruptures par explosion. 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. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. 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. Attention! Un moteur peut être une source d'ignition et pourrait provoquer des gaz ou vapeurs inflammables, dans la zone de déversement, et brûler ou exploser. Reportez-vous aux autres sections du présent document pour plus d'informations sur les risques physiques et pour la santé, la protection respiratoire, la ventilation et l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

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

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Contenir le renversement. Couvrir la zone de déversement avec une mousse extinctrice résistante aux solvants polaires. 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. Ramasser en utilisant des outils anti-déflagrants. Mettre dans un récipient métallique. Nettoyer les résidus avec de l'eau et du détergent. Fermer le récipient. Éliminer le produit collecté dès que possible conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales applicables

7. Manipulation et stockage

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

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Valeurs limites d'exposition:****Limites d'exposition professionnelle**

Si un composant est divulgué à l'article 3, mais n'apparaît pas dans le tableau ci-dessous, une limite d'exposition professionnelle n'est pas disponible pour le composant.

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Type de limite	Informations complémentaires:
BHT	128-37-0	VLEPs France	VLEP (8 heures): 10 mg/m ³	
Alcool éthylique	64-17-5	VLEPs France	VLEP (8 heures) = 19000 mg/m ³ (1000 ppm) VLCT (15 minutes) = 9500 mg/m ³ (5000 ppm)	

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 visqueux
Couleur	Jaune
Odeur	Odeur caractéristique
Point de fusion / point de congélation	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	≥ 78 °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:	30,5 °C [<i>Méthode de test: Coupe fermée</i>]
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	1 - 1,2 [<i>Réf. Standard :Eau = 1</i>]
pH	
Viscosité cinématique	<i>Non applicable.</i>
Hydrosolubilité	appréciable
Densité	1 g/cm ³ - 1,2 g/cm ³

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

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité:

Ce produit est considéré comme non réactif dans des conditions normales d'utilisation.

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:

L'exposition par inhalation est sans effet sur la santé.

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:

Effets gastrointestinaux : les symptômes peuvent inclure une douleur vive à la bouche, à la gorge et à l'abdomen, des nausées, des vomissements, de la diarrhée. 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.

Information complémentaire:

Ce produit contient de l'éthanol. Les boissons alcoolisées et de l'éthanol dans les boissons alcoolisées ont été classées par le Centre International de Recherche sur le Cancer comme cancérigène pour l'homme. Il ya aussi des données associant la consommation humaine de boissons alcoolisées avec la toxicité pour le développement et la toxicité du foie. On ne s'attend

pas l'exposition à l'éthanol lors de l'utilisation prévisible de ce produit pour causer le cancer, toxicité pour le développement ou la toxicité hépatique.

Données toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Cutané		Pas de données disponibles. Calculé. 5 000 mg/kg
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 5 000 mg/kg
Méthacrylate (HEMA)	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Rat	LD50 5 564 mg/kg
Diméthacrylate (Bis-GMA)	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate (Bis-GMA)	Ingestion	Rat	LD50 > 11 700 mg/kg
Alcool éthylique	Cutané	Lapin	LD50 > 15 800 mg/kg
Alcool éthylique	Inhalation - Vapeur (4 heures)	Rat	LC50 124,7 mg/l
Alcool éthylique	Ingestion	Rat	LD50 17 800 mg/kg
Méthacrylate phosphorylé	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Méthacrylate phosphorylé	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Silice traitée silane	Cutané	Lapin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silice traitée silane	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Silice traitée silane	Ingestion	Rat	LD50 > 5 110 mg/kg
Acide polymérique	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg
Acide polymérique	Cutané	Risques pour la santé similaires	LD50 Estimé pour être > 5 000 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
Amine méthacrylée	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Amine méthacrylée	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 0,436 mg/l
Amine méthacrylée	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Ingestion	Rat	LD50 > 2 930 mg/kg

TAE = Toxicité Aiguë Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Produit	Lapin	Aucune irritation significative
Méthacrylate (HEMA)	Lapin	Irritation minimale.
Diméthacrylate (Bis-GMA)	Lapin	Aucune irritation significative
Alcool éthylique	Lapin	Aucune irritation significative
Méthacrylate phosphorylé	Données in Vitro	Corrosif
Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Amine méthacrylée	Lapin	Corrosif
BHT	Homme et animal	Irritation minimale.

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Produit	Données in Vitro	Corrosif
Méthacrylate (HEMA)	Lapin	Irritant modéré
Diméthacrylate (Bis-GMA)	Données in Vitro	Aucune irritation significative

Alcool éthylique	Lapin	Irritant sévère
Méthacrylate phosphorylé	Données in Vitro	Corrosif
Silice traitée silane	Lapin	Aucune irritation significative
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Amine méthacrylée	Lapin	Corrosif
BHT	Lapin	Moyennement irritant

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Méthacrylate (HEMA)	Homme et animal	Sensibilisant
Diméthacrylate (Bis-GMA)	Souris	Non-classifié
Alcool éthylique	Humain	Non-classifié
Méthacrylate phosphorylé	Souris	Sensibilisant
Silice traitée silane	Homme et animal	Non-classifié
Amine aromatique		Non-classifié
Amine méthacrylée	Cochon d'Inde	Sensibilisant
BHT	Humain	Non-classifié

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
Méthacrylate (HEMA)	In vivo	Non mutagène
Méthacrylate (HEMA)	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Diméthacrylate (Bis-GMA)	In vitro	Non mutagène
Alcool éthylique	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Alcool éthylique	In vivo	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Méthacrylate phosphorylé	In vitro	Non mutagène
Silice traitée silane	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.
Amine méthacrylée	In vivo	Non mutagène
Amine méthacrylée	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
BHT	In vitro	Non mutagène
BHT	In vivo	Non mutagène

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Alcool éthylique	Ingestion	Multiplés espèces animales.	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Silice traitée silane	Non spécifié	Souris	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
BHT	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
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	avant l'accouplement et pendant la gestation
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la	Rat	NOAEL 1 000	49 jours

		fertilité masculine		mg/kg/jour	
Méthacrylate (HEMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	avant l'accouplement et pendant la gestation
Diméthacrylate (Bis-GMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Pendant la grossesse
Alcool éthylique	Inhalation	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 38 mg/l	Pendant la grossesse
Alcool éthylique	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 5 200 mg/kg/jour	avant l'accouplement et pendant la gestation
Silice traitée silane	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 509 mg/kg/jour	1 génération
Silice traitée silane	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 497 mg/kg/jour	1 génération
Silice traitée silane	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 350 mg/kg/jour	Pendant l'organogénèse
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
Amine méthacrylée	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Amine méthacrylée	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	43 jours
Amine méthacrylée	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 200 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
BHT	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 500 mg/kg/jour	2 génération
BHT	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 500 mg/kg/jour	2 génération
BHT	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 100 mg/kg/jour	2 génération

Organe(s) cible(s)

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Alcool éthylique	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Humain	LOAEL 9,4 mg/l	Pas disponible
Alcool éthylique	Inhalation	Dépression du système nerveux central	Non-classifié	Homme et animal	NOAEL Pas disponible	
Alcool éthylique	Ingestion	Dépression du système nerveux central	Non-classifié	Multiplés espèces animales.	NOAEL Pas disponible	
Alcool éthylique	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Chien	NOAEL 3 000 mg/kg	
Méthacrylate phosphorylé	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	
Acide polymérique	Ingestion	Système nerveux	Non-classifié	Rat	NOAEL 5 000 mg/kg	
Amine méthacrylée	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Risques pour la santé similaires	NOAEL Non disponible	

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Diméthacrylate (Bis-GMA)	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 1 000 mg/kg/jour	90 jours
Alcool éthylique	Inhalation	Foie	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Lapin	LOAEL 124 mg/l	365 jours
Alcool éthylique	Inhalation	système hématopoïétique système immunitaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 25 mg/l	14 jours
Alcool éthylique	Ingestion	Foie	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	LOAEL 8 000 mg/kg/jour	4 Mois
Alcool éthylique	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Chien	NOAEL 3 000 mg/kg/jour	7 jours
Silice traitée silane	Inhalation	Système respiratoire silicose	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	Exposition professionnelle
Acide polymérique	Ingestion	Système endocrine système hématopoïétique Foie	Non-classifié	Rat	NOAEL 200 mg/kg/jour	28 jours
Acide polymérique	Ingestion	Coeur 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 2 000 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
Amine méthacrylée	Inhalation	Coeur Système endocrine tractus gastro-intestinal système hématopoïétique Foie système immunitaire Rénale et / ou de la vessie Système respiratoire	Non-classifié	Rat	NOAEL 1,6 mg/l	21 jours
Amine méthacrylée	Ingestion	tractus gastro-intestinal système immunitaire Système nerveux Coeur la peau Système endocrine os, dents, ongles et / ou les cheveux système hématopoïétique Foie muscles des yeux Rénale et	Non-classifié	Rat	NOAEL 500 mg/kg/jour	13 semaines

		/ ou de la vessie Système respiratoire système vasculaire				
BHT	Ingestion	Foie	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	NOAEL 250 mg/kg/jour	28 jours
BHT	Ingestion	Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Rat	NOAEL 500 mg/kg/jour	2 génération
BHT	Ingestion	sang	Non-classifié	Rat	LOAEL 420 mg/kg/jour	40 jours
BHT	Ingestion	Système endocrine	Non-classifié	Rat	NOAEL 25 mg/kg/jour	2 génération
BHT	Ingestion	Coeur	Non-classifié	Souris	NOAEL 3 480 mg/kg/jour	10 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.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE en section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients en section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données en section 12 sont fondées sur les règles de classification selon SGH UN et selon les classifications dérivées d'avis 3M.

12.1 Toxicité:

Aucun test sur le produit disponible

Matériel	N° CAS	Organisme	Type	Exposition	Test point final	Test résultat
Diméthacrylate (Bis-GMA)	1565-94-2	Carpe commune	Composant analogue	96 heures	Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau	>100 mg/l
Diméthacrylate (Bis-GMA)	1565-94-2	Algues vertes	Point final non atteint	96 heures	EC50	>100 mg/l
Diméthacrylate (Bis-GMA)	1565-94-2	Algues vertes	Composant analogue	96 heures	EC10	1,1 mg/l
Diméthacrylate (Bis-GMA)	1565-94-2	Boue activée	Composant analogue	3 heures	EC50	>100 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Turbot	Composant analogue	96 heures	LC50	833 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Vairon de Fathead	Expérimental	96 heures	LC50	227 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	710 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	380 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	160 mg/l

Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	24,1 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	N/A	Expérimental	16 heures	EC0	>3 000 mg/l
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	N/A	Expérimental	18 heures	LD50	<98 mg par kg de poids corporel
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	0,718 mg/l
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EL50	>104 mg/l
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	0,1 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Vairon de Fathead	Expérimental	96 heures	LC50	14 200 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Poisson	Expérimental	96 heures	LC50	11 000 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	275 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	LC50	5 012 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC10	11,5 mg/l
Alcool éthylique	64-17-5	Puce d'eau	Expérimental	10 jours	NOEC	9,6 mg/l
Silice traitée silane	122334-95-6	Boue activée	Estimé	3 heures	NOEC	>=1 000 mg/l
Silice traitée silane	122334-95-6	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Boue activée	Expérimental	3 heures	EC50	>10 000 mg/l
BHT	128-37-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	Expérimental	42 jours	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	0,023 mg/l
Acide polymérique	25948-33-8	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
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
Amine méthacrylée	2867-47-2	Bactéries	Expérimental	18 heures	EC10	42,7 mg/l
Amine méthacrylée	2867-47-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC50	69,7 mg/l

Amine méthacrylée	2867-47-2	Medaka	Expérimental	96 heures	LC50	19 mg/l
Amine méthacrylée	2867-47-2	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	33 mg/l
Amine méthacrylée	2867-47-2	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	32 mg/l
Amine méthacrylée	2867-47-2	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	4,35 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Diméthacrylate (Bis-GMA)	1565-94-2	Composant analogue Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	21 %BOD/ThO D	similaire à OECD 301F
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	84 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande chimique en oxygène	OCDE 301D
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique pH basique	10.9 jours (t 1/2)	OCDE 111 Fonction d'hydrolyse du pH
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	77-80 %BOD/ThO D	OECD 301F - Manometric Respiro
Alcool éthylique	64-17-5	Expérimental Biodégradation	14 jours	Demande biologique en oxygène	89 %BOD/ThO D	OCDE 301C
Silice traitée silane	122334-95-6	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Acide polymérique	25948-33-8	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
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/Th OD	Catalogic™
Amine méthacrylée	2867-47-2	Expérimental Biodégradation	28 jours	Déplétion du carbone organique	95.3 % Suppression de carbone organique dissous COD	OCDE 301E - Screening modifié de l'OCDE
Amine méthacrylée	2867-47-2	Modelé Photolyse		Demi-vie photolytique (dans l'air)	3.9 heures (t 1/2)	
Amine méthacrylée	2867-47-2	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique	4.5 jours (t 1/2)	OCDE 111 Fonction d'hydrolyse du pH

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Diméthacrylate (Bis-GMA)	1565-94-2	Modélé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	5.8	Catalogic™
Diméthacrylate (Bis-GMA)	1565-94-2	Composant analogue Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	4.63	OCDE 117 méthode HPLC log Kow
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk mtd
Méthacrylate phosphorylé	1207736-18-2	Modélé Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	-2.02	ACD/Labs ChemSketch™
Alcool éthylique	64-17-5	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	-0.35	
Silice traitée silane	122334-95-6	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Expérimental BCF - Poisson	56 jours	Facteur de bioaccumulation	1277	OECD305-Bioconcentration
Acide polymérique	25948-33-8	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	3.2	OCDE 117 méthode HPLC log Kow
Acide polymérique	10373-78-1	Modélé Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	7.1	Catalogic™
Acide polymérique	10373-78-1	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	1.52	
Amine méthacrylée	2867-47-2	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	1.13	OECD 107 log Kow shke flsk mtd

12.4. Mobilité dans le sol:

Matériel	CAS N°	Type de test	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Méthacrylate (HEMA)	868-77-9	Expérimental Mobilité dans le sol	Koc	42,7 l/kg	
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	Modélé Mobilité dans le sol	Koc	20 l/kg	Episuite™
Amine méthacrylée	2867-47-2	Modélé Mobilité dans le sol	Koc	26 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. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

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

Code déchets EU (produit tel que vendu)

18 01 06* Produit chimique contenant des substances dangereux.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

	Transport routier (ADR)	Transport aérien (IATA)	Transport maritime (IMDG)
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	UN1133	UN1133	UN1133
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	ADHESIFS	ADHESIFS	ADHESIFS
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	3	3	3
14.4 Groupe d'emballage	III	III	III
14.5 Dangers pour l'environnement	Non dangereux pour l'environnement	Ne s'applique pas.	N'est pas un polluant marin
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	F1	Non applicable.	Non applicable.
Code de ségrégation IMDG	Non applicable.	Non applicable.	Aucun

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**

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
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:

Une révision a été effectuée en raison de la nécessité de mettre à jour les informations de sécurité du dispositif médical.

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