



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2021, 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:	35-4551-4	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	01/09/2021	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™ Polyether Adhesive - New Formulation

Numéros d'identification de produit

70-2011-4439-4 70-2011-4442-8 UU-0098-0601-7 UU-0098-0603-3

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

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

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:

Liquide inflammable, Catégorie 2 - Liq. Inflamm. 2; H225

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 2 - H319

Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition unique, catégorie 3 - STOT SE 3; H336

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) | SGH07 (Point d'exclamation)

Pictogrammes



Ingrédients :

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	% par poids
Acétate d'éthyle	141-78-6	205-500-4	40 - 70

MENTIONS DE DANGER:

H225

Liquide et vapeurs très inflammables.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux

H336

Peut provoquer somnolence ou vertiges

MENTIONS DE MISE EN GARDE

Prévention:

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.

AUTRES INFORMATIONS:

Dangers supplémentaires (statements):

EUH066

L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

2.3 .Autres dangers

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

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Ne s'applique pas.

3.2. Mélanges

Ingrédient	Identifiant(s)	%	Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP]
Acétate d'éthyle	(N° CAS) 141-78-6 (N° CE) 205-500-4	40 - 70	Liq. inflam. 2, H225 Irr. des yeux 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066
Résine silicone	(N° CAS) 68440-70-0	40 - 60	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 immédiatement avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Si les signes et les symptômes se développent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux:

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

En cas d'ingestion:

Rincer la bouche. 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.

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:

Éviter 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 d'extinction d'incendie. 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 un solvant approprié sélectionné par une personne qualifiée et autorisée. Ventiler la zone avec de l'air frais. Lisez et suivez les précautions de sécurité sur l'étiquette du solvant et la fiche d'informations de sécurité. 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:
Acétate d'éthyle	141-78-6	VLEPs France	VLEP (8 heures): 734 mg/m ³ (200 ppm); VLCT (15 minutes): 1468 mg/m ³ (400 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::	Visqueux
Couleur	Rouge
Odeur	Caractéristique de solvant organique
Point de fusion / point de congélation	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	76,1 °C
Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
Limites d'inflammabilité (LEL)	1,2 %
Limites d'inflammabilité (UEL)	11,5 %
Point d'éclair:	-3,9 °C [<i>Méthode de test: Coupe fermée</i>]
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	> 0,9 [<i>Réf. Standard :Eau = 1</i>]
pH	<i>la substance / le mélange n'est pas soluble (dans l'eau)</i>
Viscosité cinématique	277,78 mm ² /s
Hydrosolubilité	Nulle
Densité	Environ 0,9 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>
Teneur en matières volatiles:	<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:

étincelles et / ou flammes

Chaleur.

10.5 Matériaux à éviter:

Non applicable

10.6. Produits de décomposition dangereux:

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Monoxyde de carbone	Oxydation, chaleur ou réaction.
Dioxyde de carbone	Oxydation, chaleur ou réaction.

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, étournements, douleur nasale et maux de gorge. Peut provoquer des effets additionnels sur la santé (voir ci-dessous).

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:

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

Ingestion:

Irritation gastro-intestinale : les signes et symptômes peuvent inclure douleur abdominale, troubles de l'estomac, nausées, vomissements et diarrhée. Peut provoquer des effets additionnels sur la santé (voir ci-dessous).

Autres effets de santé:

Une exposition unique peut provoquer des effets sur l'organe cible:

Dépression du système nerveux central: les symptômes peuvent inclure maux de tête, vertiges, somnolence, manque de coordination, nausées, ralentissement des réflexes, troubles de la parole, étourdissements et évanouissement.

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
Acétate d'éthyle	Cutané	Lapin	LD50 > 18 000 mg/kg
Acétate d'éthyle	Inhalation - Vapeur (4 heures)	Rat	LC50 70,5 mg/l
Acétate d'éthyle	Ingestion	Rat	LD50 5 620 mg/kg

TAE = Toxicité Aiguë Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Acétate d'éthyle	Lapin	Irritation minimale.

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Acétate d'éthyle	Lapin	Moyennement irritant

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Acétate d'éthyle	Cochon d'Inde	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.

Mutagénicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Acétate d'éthyle	In vitro	Non mutagène
Acétate d'éthyle	In vivo	Non mutagène

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

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Acétate d'éthyle	Inhalation	Dépression du système nerveux central	Peut provoquer somnolence ou vertiges	Humain	NOAEL Non disponible	
Acétate d'éthyle	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Humain	NOAEL Non disponible	
Acétate d'éthyle	Ingestion	Dépression du système nerveux central	Peut provoquer somnolence ou vertiges	Humain	NOAEL Non disponible	

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Acétate d'éthyle	Inhalation	Système endocrine Foie Système nerveux	Non-classifié	Rat	NOAEL 0,043 mg/l	90 jours
Acétate d'éthyle	Inhalation	système hématopoïétique	Non-classifié	Lapin	LOAEL 16 mg/l	40 jours

Acétate d'éthyle	Ingestion	système hématopoïétique Foie Rénale et / ou de la vessie	Non-classifié	Rat	NOAEL 3 600 mg/kg/day	90 jours
------------------	-----------	--	---------------	-----	-----------------------------	----------

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
Acétate d'éthyle	141-78-6	Bactéries	Expérimental	18 heures	EC10	2 900 mg/l
Acétate d'éthyle	141-78-6	Crustacées	Expérimental	48 heures	EC50	165 mg/l
Acétate d'éthyle	141-78-6	Poisson	Expérimental	96 heures	LC50	212,5 mg/l
Acétate d'éthyle	141-78-6	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	100 mg/l
Acétate d'éthyle	141-78-6	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	2,4 mg/l
Résine silicone	68440-70-0		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			N/A

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Acétate d'éthyle	141-78-6	Expérimental Photolyse		Demi-vie photolytique (dans l'air)	20.0 jours (t 1/2)	Méthode non standard
Acétate d'éthyle	141-78-6	Expérimental Biodégradation	14 jours	Demande biologique en oxygène	94 % Demande biologique en oxygène DBO/Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301C
Résine silicone	68440-70-0	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Acétate d'éthyle	141-78-6	Expérimental Bioconcentration		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	0.68	Méthode non standard
Résine silicone	68440-70-0	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.

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 UN	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	II	II	II

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	Veuillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veuillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations	Veuillez-vous référer aux autres sections de la FDS pour plus d'informations
14.7 Transport maritime en vrac selon l'Annexe II de la convention Marpol 73/78 et code IBC	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 tunnel ADR	(D/E)	Non applicable.	Non applicable.
Code de classification ADR	F1	Non applicable.	Non applicable.
Catégorie de transport ADR	4	Non applicable.	Non applicable.
Coefficient multiplicateur ADR	0	0	0
Code de ségrégation IMDG	Non applicable.	Non applicable.	Aucun

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

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Statut des inventaires

Contactez le fabricant pour plus d'informations

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des codes des mentions de dangers H

EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges

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