



Fiche de données de sécurité

Copyright, 2017, 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:	16-1922-0	Numéro de version:	1.04
Date de révision:	19/04/2017	Annule et remplace la version du :	20/01/2016

Numéro de version Transport:

Cette fiche de données de sécurité est conforme au règlement REACH n° 1907/2006 et à ses modifications.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / ENTREPRISE

1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ Relyx™ Cement Try-In Paste

Numéros d'identification de produit

70-2010-3189-8	70-2010-3190-6	70-2010-3191-4	70-2010-3192-2	70-2010-3193-0
7000003154	7000003155	7000003156	7000003157	7000054258

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

- Utilisations identifiées:

Produit dentaire.

Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

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

ADRESSE:	3M France Marchés de la Santé Boulevard de l'Oise 95006 Cergy Pontoise
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 qui est invasif ou utilisés 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:

Ce produit n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n ° 1272/2008, tel que modifié, relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.

2.2. Eléments de l'étiquette**Règlement Européen CLP N° 1272/2008/CE**

Ne s'applique pas.

2.3 .Autres dangers

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

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Ingrédient	Numéro CAS	EC No.	REACH Registration No.	% par poids	Classification
Poly(oxyde d'éthylène)	25322-68-3			80 - 95	Substance non classée comme dangereuse
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	66402-68-4	266-340-9		5 - 15	Substance non classée comme dangereuse
Dioxyde de titane	13463-67-7	236-675-5		< 2	Substance avec une limite d'exposition

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

Pour les informations relatives aux valeurs limites d'exposition des ingrédients ou au statut PBT ou vPvB, consulter les sections 8 et 12 de cette Fiche de Données 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 avec de grandes quantités d'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas d'ingestion:

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

4.2. Symptômes et effets principaux, aigus et différés:

Voir en section 11.1: information sur les effets toxicologiques.

4.3. Indication des soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:

Non applicable

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

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Monoxyde de carbone	Pendant la combustion.
Dioxyde de carbone	Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

Aucune action de protection spécifique pour les pompiers n'est anticipée. .

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:

Ventiler la zone. Consulter les précautions d'autres sections.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus. Eliminer le matériau récupéré le plus rapidement possible.

6.4. Références à d'autres sections:

Se référer à la section 8 et à la section 13 pour plus d'informations

7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

Eviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver soigneusement après manipulation

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités:

Pas conditions de stockage particulières

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

Pour plus d'informations: voir section 7.1 et 7.2 pour des recommandations de manutention et de stockage. Voir section 8 pour les contrôles d'exposition et les recommandations de protection individuelle.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Valeurs limites d'exposition:

Limites d'exposition professionnelle

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

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Type de limite	Informations complémentaires:
------------	------------	---------	----------------	-------------------------------

Dioxyde de titane 13463-67-7 VLEPs France VLEP (en Ti, 8 heures): 10 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

Il n'existe pas de limites biologiques pour les composants listés 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.

Protection de la peau/la main

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

Protection respiratoire:

Aucun requis.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Etat physique:	Solide
Aspect physique spécifique::	Pâte
Apparence/odeur:	Odeur caractéristique, plusieurs teintes
Valeur de seuil d'odeur	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
pH	<i>Non applicable.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	<i>Non applicable.</i>
Point de fusion:	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Inflammabilité (solide, gaz):	Non classifié
Dangers d'explosion:	Non classifié
Propriétés comburantes:	Non classifié
Point d'éclair:	<i>Non applicable.</i>
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Limites d'inflammabilité (LEL)	<i>Non applicable.</i>
Limites d'inflammabilité (UEL)	<i>Non applicable.</i>
Pression de vapeur	<i>Non applicable.</i>
Densité relative	1,3 [Réf. Standard :Eau = 1]
Hydrosolubilité	appréciable
Solubilité (non-eau)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Coefficient de partage n-octanol / eau	<i>Non applicable.</i>
Taux d'évaporation:	<i>Non applicable.</i>
Densité de vapeur	<i>Non applicable.</i>
Température de décomposition	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Viscosité	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

Densité 1,3 g/cm³

9.2. Autres informations:

Masse moléculaire: *Pas de données de tests disponibles.*
Teneur en matières volatiles: *Non applicable.*

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:

Non applicable

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

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE dans la section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients dans la section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données dans la section 11 sont fondées sur les règles de classifications selon SGH UN et selon les classifications dérivées d'avis 3M.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques:

Les signes et symptômes d'exposition

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

Inhalation:

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

Contact avec la peau:

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

Contact avec les yeux:

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

Ingestion:

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

Autres effets de santé:

Cancérogénicité:

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

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

Données toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 5 000 mg/kg
Poly(oxyde d'éthylène)	Dermale	Lapin	LD50 > 20 000 mg/kg
Poly(oxyde d'éthylène)	Ingestion	Rat	LD50 32 770 mg/kg
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	Dermale		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	Ingestion		LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Dioxyde de titane	Dermale	Lapin	LD50 > 10 000 mg/kg
Dioxyde de titane	Inhalation - Poussières/ Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 > 6,82 mg/l
Dioxyde de titane	Ingestion	Rat	LD50 > 10 000 mg/kg

TAE = Toxicité Aiguë Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Poly(oxyde d'éthylène)	Lapin	Irritation minimale.
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	Lapin	Aucune irritation significative
Dioxyde de titane	Lapin	Aucune irritation significative

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Poly(oxyde d'éthylène)	Lapin	Moyennement irritant
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	Lapin	Moyennement irritant
Dioxyde de titane	Lapin	Aucune irritation significative

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Poly(oxyde d'éthylène)	Cochon d'Inde	Non sensibilisant
Dioxyde de titane	Homme et animal	Non sensibilisant

Sensibilisation des voies respiratoires

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

Mutagénicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur

3M™ Relyx™ Cement Try-In Paste

Poly(oxyde d'éthylène)	In vitro	Non mutagène
Poly(oxyde d'éthylène)	In vivo	Non mutagène
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Dioxyde de titane	In vitro	Non mutagène
Dioxyde de titane	In vivo	Non mutagène

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Poly(oxyde d'éthylène)	Ingestion	Rat	Non-cancérogène
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	Inhalation	Multiple espèces animales.	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Dioxyde de titane	Ingestion	Multiple espèces animales.	Non-cancérogène
Dioxyde de titane	Inhalation	Rat	Cancérogène

Toxicité pour la reproduction**Effets sur la reproduction et / ou sur le développement**

Nom	Route	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Poly(oxyde d'éthylène)	Ingestion	Non toxique sur la reproduction femelle	Rat	NOAEL 1 125 mg/kg/day	pendant la grossesse
Poly(oxyde d'éthylène)	Ingestion	Non toxique sur la reproduction mâle	Rat	NOAEL 5699 +/- 1341 mg/kg/day	5 jours
Poly(oxyde d'éthylène)	Non spécifié	Certaines données concernant la reproduction/le développement existent, mais les données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.		NOEL N/A	
Poly(oxyde d'éthylène)	Ingestion	Certaines données positives concernant le développement existent, mais elles ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Souris	NOAEL 562 mg/animal/jour	pendant la grossesse

Organe(s) cible(s)**Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique**

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Poly(oxyde d'éthylène)	Inhalation	irritation des voies respiratoires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	NOAEL 1,008 mg/l	2 semaines

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Poly(oxyde d'éthylène)	Inhalation	système respiratoire	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	NOAEL 1,008 mg/l	2 semaines
Poly(oxyde d'éthylène)	Ingestion	rénale et / ou de la vessie	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	NOAEL 5 640 mg/kg/day	13 semaines
Poly(oxyde d'éthylène)	Ingestion	Coeur Système endocriné système hématopoïétique Foie Système	Tous les données sont négatives.	Rat	NOAEL 5 640 mg/kg/day	13 semaines

3M™ Relyx™ Cement Try-In Paste

		nerveux				
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	Inhalation	Fibrose pulmonaire	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Multiple espèces animales.	NOAEL Pas disponible	
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	Inhalation	système respiratoire	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Humain	NOAEL Pas disponible	exposition professionnelle
Dioxyde de titane	Inhalation	système respiratoire	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.	Rat	LOAEL 0,01 mg/l	2 années
Dioxyde de titane	Inhalation	Fibrose pulmonaire	Tous les données sont négatives.	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.

Contactez l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la FDS pour informations toxicologiques sur cette matière et / ou de ses composants.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Il est possible que les informations suivantes ne correspondent pas à la classification de documents de l'UE dans le section 2 et / ou les classifications de certains ingrédients dans le section 3 si les classifications de certains ingrédients sont attribuées par une autorité compétente. En outre, les données dans le 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
Poly(oxyde d'éthylène)	25322-68-3	Saumon de l'Atlantique	expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>1 000 mg/l
Dioxyde de titane	13463-67-7	puce d'eau	expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Dioxyde de titane	13463-67-7	Sheepshead Minnow	expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>240 mg/l
Dioxyde de titane	13463-67-7	puce d'eau	expérimental	30 jours	Concentration sans effet observé (NOEL)	3 mg/l
Dioxyde de titane	13463-67-7	Poisson	expérimental	30 jours	Concentration sans effet observé (NOEL)	>100 mg/l
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	66402-68-4		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	66402-68-4	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Dioxyde de titane	13463-67-7	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Poly(oxyde d'éthylène)	25322-68-3	expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	56.2 % en poids	OCDE 301C

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Céramiques, matériaux et produits, substances chimiques	66402-68-4	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Dioxyde de titane	13463-67-7	expérimental BCF-Carp	42 jours	Facteur de bioaccumulation	9.6	Autres méthodes
Poly(oxyde d'éthylène)	25322-68-3	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilité dans le sol:

Contactez le fournisseur pour plus d'informations.

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB:

Pas de données de tests disponibles à l'heure actuelle, contactez le fournisseur pour plus d'informations.

12.6. Autres effets néfastes:

Pas d'information disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthode de traitement des déchets:

Voir en section 11.1: information sur les effets toxicologiques.

Incinérer dans une installation d'incinération de déchets autorisée. Comme une alternative de disposition, utiliser une installation autorisée acceptable à éliminer les déchets. Si aucune des options d'élimination est disponible, les déchets des produits peuvent être placés dans un site d'enfouissement bien conçu pour les déchets industriels.

Le code déchets est basé sur l'application du produit par le client. Puisque cet aspect est hors de contrôle 3M, aucun code

déchets pour les produits après utilisation ne sera fourni. Merci de vous référer au Code Déchets Européen (EWC-2000/532/CE et ses amendements) pour attribuer le code déchets correct à votre propre résidu. Assurez vous d'être en conformité avec les réglementations nationales et/ou locales applicables et utilisez toujours un opérateur de traitement des déchets agréé.

Code déchets EU (produit tel que vendu)

18 01 07 Produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

70-2010-3189-8, 70-2010-3190-6, 70-2010-3191-4, 70-2010-3192-2,
70-2010-3193-0

Non règlementé pour le transport

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Cancérogénicité

Ingrédient

Dioxyde de titane

Numéro CAS

13463-67-7

Classification

Grp. 2B: Possibilité carc. des hommes

Réglementation

Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC)

Statut des inventaires

Contactez le fournisseur pour plus d'informations. Les composants de ce produit sont conformes avec les exigences de notifications relatives aux nouvelles substances du CEPA. Ce produit est conforme aux mesures sur la gestion environnementale des nouvelles substances chimiques. Tous les ingrédients sont listés ou exemptés de l'inventaire Chinois IECSC.

15.2. Evaluation de la Sécurité Chimique

Ne s'applique pas.

16. AUTRES INFORMATIONS

Raison de la révision:

Section 1: désignation commerciale du produit. - L'information a été modifiée.

Section 01: N° d'identification SAP - L'information a été ajoutée.

Section 3 : Composition / Information des ingrédients - L'information a été ajoutée.

Section 3 : Composition / Information des ingrédients - L'information a été supprimée.

Valeurs limites de moyenne d'exposition : Valeurs limites de moyenne d'exposition : Valeurs limites de moyenne d'exposition :
- L'information a été modifiée.

12.4 Potentiel de bioaccumulation - L'information a été modifiée.

Section 15: Régulations - Inventaires - L'information a été modifiée.

Les renseignements contenus dans cette fiche de données de sécurité sont basés sur l'état actuel de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementaires applicables à son activité. Nous ne sommes pas responsables pour quelconque dommage (matériel et immatériel aussi bien que direct et indirect) qui est la conséquence d'un usage qui n'est pas en accord avec les notices d'utilisation et les recommandations qui se trouvent dans la

fiche de données de sécurité.

Les FDS de 3M en France sont disponibles sur le site www.3m.fr