



## Fiche de données de sécurité

Copyright, 2016, 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.

<b>Référence FDS:</b>	16-2590-4	<b>Numéro de version:</b>	1.03
<b>Date de révision:</b>	25/03/2016	<b>Annule et remplace la version du :</b>	15/06/2015

**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™ KETACT™ CEM RADIOPAQUE POWDER

#### Numéros d'identification de produit

70-2011-0340-8

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

#### - Utilisations identifiées:

Produit dentaire.

#### Utilisations déconseillées

Réservé 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:

## 3M™ KETACT™ CEM RADIOPAQUE POWDER

Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 2 - H319

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

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

**MENTION D'AVERTISSEMENT:**  
ATTENTION.

**Symboles::**  
SGH07 (Point d'exclamation)

#### Pictogrammes



**MENTIONS DE DANGER:**  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux

#### MENTIONS DE MISE EN GARDE

**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.

### 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	Inventaire EU	% par poids	Classification
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9		< 20	Irr. des yeux 2, H319 (Auto classées)

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:**

## 3M™ KETACT™ CEM RADIOPAQUE POWDER

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.

### **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

### **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:**

Évacuer la zone. Ventiler la zone. En cas de versement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. Consulter les précautions d'autres sections.

### **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:**

Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus. Fermer le récipient. Éliminer 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:**

Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. respirer les poussières/ fumées/ gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols 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

Aucune valeur limite d'exposition n'existe pour les ingrédients listés en section 3 de cette FDS.

#### 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:

Il n'y a pas de nécessité de porter une protection respiratoire.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

<b>Etat physique:</b>	Solide
<b>Aspect physique spécifique::</b>	Poudre
<b>Apparence/odeur:</b>	Inodore. Poudre blanc.
<b>Valeur de seuil d'odeur</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<b>pH</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Point/intervalle d'ébullition:</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Point de fusion:</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	Non classifié
<b>Dangers d'explosion:</b>	Non classifié
<b>Propriétés comburantes:</b>	Non classifié
<b>Point d'éclair:</b>	Pas de point d'éclair
<b>Température d'inflammation spontanée</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<b>Limites d'inflammabilité (LEL)</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Limites d'inflammabilité (UEL)</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Pression de vapeur</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Densité relative</b>	$\geq 1$ [Réf. Standard :Eau = 1]
<b>Hydrosolubilité</b>	Nulle
<b>Solubilité (non-eau)</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<b>Coefficient de partage n-octanol / eau</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

## 3M™ KETACT™ CEM RADIOPAQUE POWDER

<b>Taux d'évaporation:</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<b>Densité de vapeur</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Température de décomposition</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<b>Viscosité</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Densité</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

<b>9.2. Autres informations:</b>	
<b>Teneur en matières volatiles:</b>	<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:

Non applicable

### 10.5 Matériaux à éviter:

Non applicable

### 10.6. Produits de décomposition dangereux:

<u>Substance</u>	<u>Condition</u>
Monoxyde de carbone	Non spécifié
Dioxyde de carbone	Non spécifié

## 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 le 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:**

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:**

Irritation mécanique de la peau: les symptômes peuvent inclure démangeaisons et rougeurs.

#### **Contact avec les yeux:**

## 3M™ KETAC™ CEM RADIOPAQUE POWDER

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

### **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'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 aigue**

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 2 000 - 5 000 mg/kg
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	Dermale	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg

TAE = Toxicité Aigue 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.

**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
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9	Algues vertes	expérimental	96 heures	Effet concentration 10%	32 mg/l
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9	puce d'eau	expérimental	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9	poisson zèbre	expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>100 mg/l
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9	poisson zèbre	expérimental	14 jours	Concentration sans effet observé (NOEL)	40 mg/l
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9	puce d'eau	expérimental	21 jours	Concentration sans effet observé (NOEL)	350 mg/l

**12.2 Persistance et dégradabilité:**

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Copolymère	29132-58-9	expérimental	28 jours	Demande	< 14 % en	Autres méthodes

## 3M™ KETACT™ CEM RADIOPAQUE POWDER

d'acide acrylique et d'acide maléique		Biodégradation		biologique en oxygène	poids	
---------------------------------------	--	----------------	--	-----------------------	-------	--

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9	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.

Éliminer les déchets dans une installation de déchets industriels autorisés.

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

70-2011-0340-8

Non réglementé pour le transport

## 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 fournisseur pour plus d'informations.

**15.2. Evaluation de la Sécurité Chimique**

Ne s'applique pas.

**16. AUTRES INFORMATIONS****Liste des codes des mentions de dangers H**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux

**Raison de la révision:**

Section 1: désignation commerciale du produit. - L'information a été modifiée.  
Section 1: Information "Utilisations déconseillées" - L'information a été modifiée.  
Section 2: Référence phrase H - L'information a été ajoutée.  
Etiquette: Classification CLP - L'information a été ajoutée.  
Etiquette: Classification CLP - L'information a été modifiée.  
Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - L'information a été ajoutée.  
Etiquette - Précaution CLP - Réponse - L'information a été ajoutée.  
Etiquette: Graphique - L'information a été ajoutée.  
Etiquette: Mention d'avertissement - L'information a été ajoutée.  
Section 2: Autres phrases de risques - L'information a été modifiée.  
Section 3 : Composition / Information des ingrédients - L'information a été modifiée.  
A référer section 15 pour l'info concernant des notes - L'information a été supprimée.  
Section 5: Feu - Moyens d'extinction (Information) - L'information a été modifiée.  
Section 6: Rejet accidentel personal (Information) - L'information a été modifiée.  
Valeurs limites de moyenne d'exposition : Valeurs limites de moyenne d'exposition : Valeurs limites de moyenne d'exposition :  
- 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.  
OEL Reg Agency Desc - L'information a été supprimée.  
STEL - L'information a été supprimée.  
\*\*Section 08: TWA key\*\* - L'information a été supprimée.  
Section 9: Description de la propriété pour les propriétés optionnelles - L'information a été ajoutée.  
Section 9: Description de la propriété pour les propriétés optionnelles - L'information a été supprimée.  
Section 11: Toxicité acute (Tableau) - L'information a été modifiée.  
Section 11: Tableau cancérogénicité - L'information a été supprimée.  
Section 11: Cancérogénicité text - L'information a été ajoutée.  
Section 11: Tableau mutagénicité - L'information a été supprimée.  
Section 11 : Texte mutagénicité cellule germinale - L'information a été ajoutée.  
Section 11: Effets sur la santé - les yeux (Information) - L'information a été modifiée.  
Section 11: Effets sur la santé - Ingestion (Information) - L'information a été modifiée.  
Section 11: Tableau Lésions oculaires graves/ irritant - L'information a été supprimée.  
Section 11 : Texte lésions oculaires graves / irritation - L'information a été ajoutée.  
Section 11: Tableau Corrosion cutanée / irritation - L'information a été supprimée.  
Section 11 : Texte corrosion /irritation cutanée - L'information a été ajoutée.  
Section 11 : Texte exposition répétée Toxicité organe cible spécifique - L'information a été ajoutée.  
Section 11: Tableau Organes Cibles - exposition répétée - L'information a été supprimée.  
12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES - L'information a été modifiée.  
12.3 Persistance et dégradation - L'information a été modifiée.  
12.4 Potentiel de bioaccumulation - L'information a été modifiée.  
Section 13: Phrase générale - Catégorie déchets GHS - 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](http://www.3m.fr)**