



Fiche de données de sécurité

Copyright, 2015, 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: 16-2690-2
Date de révision: 06/08/2015

Numéro de version: 1.06
Annule et remplace la version du : 05/05/2015

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 ESPE(TM) KETAC MOLAR APLICAP POUDRE

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:

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.

2.2. Eléments de l'étiquette

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
Oxyde de verre	65997-17-3	EINECS 266-046-0	80 - 90	
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9		1 - 6	Irr. des yeux 2, H319 (Auto classées)

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

Veuillez-vous référer à la section 15 pour les Notes applicables aux composants ci-dessus.

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

Substance

Vapeurs ou gaz irritants

Condition

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. Reportez-vous aux autres sections de cette FDS pour l'information concernant les risques physiques et de la santé, de protection respiratoire, ventilation et 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:

Récupérer le matériau répandu. Utiliser un produit de nettoyage humide ou de l'eau pour éviter de disperser les poussières. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus. Fermer le récipient. 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. 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

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:
Oxyde de verre	65997-17-3	Déterminé par le fabricant	VLEP (poussières): 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::	Poudre
Apparence/odeur:	Sans odeur, différentes 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:	Pas de point d'éclair
Température d'inflammation spontanée	<i>Non applicable.</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	<i>Non applicable.</i>
Hydrosolubilité	Modérée
Solubilité (non-eau)	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Coefficient de partage n-octanol / eau	<i>Pas de données de tests disponibles.</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>Non applicable.</i>
Densité	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

9.2. Autres informations:

Composés Organiques Volatils:	<i>Non applicable.</i>
Teneur en matières volatiles:	<i>Non applicable.</i>
COV (moins l'eau et les solvants exempts):l	<i>Non applicable.</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:**Substance****Condition**

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 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:

Irritation oculaire d'ordre mécanique: les symptômes peuvent inclure irritation, rougeurs, éraflure de la cornée et larmoiements.

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 aiguë

Nom	Route	Organismes	Valeur
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 2 000 - 5 000 mg/kg
Oxyde de verre	Dermale		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg

3M ESPE(TM) KETAC MOLAR APLICAP POUDRE

Oxyde de verre	Ingestion		LD50 estimé à 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

Nom	Organismes	Valeur
Oxyde de verre	Jugement professionnel	Aucune irritation significative

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Oxyde de verre	Jugement professionnel	Aucune irritation significative

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.

Mutagenicité cellules germinales

Nom	Route	Valeur
Oxyde de verre	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Oxyde de verre	Inhalation	Multiple 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**

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

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Oxyde de verre	Inhalation	système respiratoire	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas	Humain	NOAEL Pas disponible	exposition professionnell

3M ESPE(TM) KETAC MOLAR APLICAP POWDRE

			pas suffisantes pour justifier une classification.			e
--	--	--	--	--	--	---

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.

Contacter 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		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Oxyde de verre	65997-17-3		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
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	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	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
Copolymère d'acide	29132-58-9	Algues vertes	expérimental	96 heures	Effet concentration	32 mg/l

3M ESPE(TM) KETAC MOLAR APLICAP POUDRE

acrylique et d'acide maléique					10%	
-------------------------------	--	--	--	--	-----	--

12.2 Persistance et dégradabilité:

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
Oxyde de verre	65997-17-3	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Copolymère d'acide acrylique et d'acide maléique	29132-58-9	expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	< 14 % en poids	Autres méthodes

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
Oxyde de verre	65997-17-3	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobilité dans le sol:

Contacter 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, contacter 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.

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

3M ESPE(TM) KETAC MOLAR APLICAP POUDRE

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 06* Produit chimique contenant des substances dangereux.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR / IMDG / IATA : Non réglementé

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Statut des inventaires

Contacter le fournisseur pour plus d'informations. Les composants de ce produit sont conformes avec les exigences de notifications relatives aux nouvelles substances du CEPA.

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:

Etiquette: Classification CLP - L'information a été supprimée.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - L'information a été ajoutée.

Remarque (phrase) - L'information a été supprimée.

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

Section 03: Référence à la phrase H (explication dans section 16) - L'information a été ajoutée.

Section 3: Référence à la phrase R et H (Explication dans section 16) - L'information a été supprimée.

A référer section 15 pour l'info concernant des notes - L'information a été modifiée.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES - L'information a été modifiée.

12.3 Persistance et dégradation - L'information a été modifiée.

16. Phrases de risques - L'information a été supprimée.

Section 16 : phrases de risques - L'information a été supprimée.

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

