



Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright, 2025, Solventum Tous droits réservés. La copie et/ou le téléchargement de ces informations dans le but d'utiliser correctement les produits Solventum est autorisé à condition que : (1) les informations soient copiées dans leur intégralité sans modification, sauf accord écrit préalable de Solventum, et (2) ni la copie ni l'original ne soient revendus ou distribués de quelque autre manière que ce soit dans l'intention d'en tirer un profit.

Référence FDS:	45-6338-3	Numéro de version:	1.00
Date de révision:	20/11/2025	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:

Solventum™ Filtek™ Easy Match Flowable Restorative

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

- Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

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

ADRESSE: Solventum France SAS, 1 Parvis de l'Innovation, 95006 Cergy France
Téléphone: +33 18 82 41 804
E-mail: psops_supportteam@solventum.com
Site internet Solventum.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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:

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

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:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

MENTIONS DE MISE EN GARDE

Prévention:

P280E Porter des gants de protection.

Intervention ::

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

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]
Céramique traitée silane	(N° CAS) 444758-98-9	50 - 60	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate substitué	(N° CAS) 27689-12-9 (N° CE) 248-607-1	15 - 25	Tox. aquatique chronique 4, H413
Silice traitée silane	(N° CAS) 248596-91-0	5 - 10	Substance non classée comme dangereuse
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol	(N° CAS) 109-16-0	< 10	Skin Sens. 1B, H317

(TEGDMA)	(N° CE) 203-652-6		
Surfactant carbosilane	(N° CE) 701-308-4	5 - 10	Substance non classée comme dangereuse
Fluorure de Ytterbium	(N° CAS) 13760-80-0 (N° CE) 237-354-2	1 - 5	Substance avec une limite d'exposition sur le lieu de travail
Polycaprolactone réagi	(N° CAS) 220182-22-9	1 - 5	Substance non classée comme dangereuse
Iodonium salt	(N° CAS) 58109-40-3 (N° CE) 261-134-5	< 0,2	Tox. aigüe 2, H300 Tox. aquatique chronique 2, H411
Amine aromatique	(N° CAS) 10287-53-3 (N° CE) 233-634-3	< 0,3	Tox. aquatique chronique 2, H411 Repr. 1B, H360F

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.

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:

Aucun besoin pour des premiers secours n'est anticipé. Si les signes/symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas d'ingestion:

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

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

Monoxyde de carbone

Dioxyde de carbone

Condition

Pendant la combustion.

Pendant la combustion.

5.3. Conseils aux pompiers:

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. 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. 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:

Récupérer le matériau répandu. Mettre dans un récipient fermé. Nettoyer les résidus. 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:
Fluorures inorganiques	13760-80-0	VLEPs France	VLEP contraignante (8 heures): 2.5 mg/m3	

VLEPs France : Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) aux agents chimiques en France (INRS)

VLEP

Valeurs limites de moyenne d'exposition

/

Valeurs limites biologiques

Ingrédient	Numéro CAS	Agence:	Paramètre	Milieu	Moment de prélèvement	Valeur	Mentions additionnelles
Fluorures	13760-80-0	IBE France	Fluorures	Créatinine dans les urines	EOS	10 mg/g	
Fluorures	13760-80-0	IBE France	Fluorures	Créatinine dans les urines	PSH	3 mg/g	

IBE France : France: Indicateurs Biologiques d'Exposition (IBE) , INRS (ND 2065)

EOS : En fin de poste

PSH: Avant le début du poste

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

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
Couleur	Ivoire
Odeur	Légère d'acrylate
Point de fusion / point de congélation	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Point/intervalle d'ébullition:	<i>Non applicable.</i>
Inflammabilité	Non applicable.
Limites d'inflammabilité (LEL)	<i>Non applicable.</i>
Limites d'inflammabilité (UEL)	<i>Non applicable.</i>
Point d'éclair:	Pas de point d'éclair
Température d'inflammation spontanée	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Densité relative	1,5 [Réf. Standard :Eau = 1]
pH	<i>la substance / le mélange n'est pas soluble (dans l'eau)</i>
Viscosité cinématique	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
Hydrosolubilité	Négligeable
Densité	1,5 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>Non applicable.</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:

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

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:

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. Sensibilisation de contact (autre que photosensibilisation) : les symptômes peuvent inclure rougeurs, enflures, cloques et démangeaisons.

Contact avec les yeux:

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

Ingestion:

Peut être nocif en cas d'ingestion 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.

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

Céramique traitée silane	Cutané		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Céramique traitée silane	Ingestion		LD50 estimé à 2 000 - 5 000 mg/kg
Diméthacrylate substitué	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Diméthacrylate substitué	Ingestion	Rat	LD50 > 17 600 mg/kg
Surfactant carbosilane	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Surfactant carbosilane	Ingestion	Rat	LD50 > 11 700 mg/kg
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	Souris	LD50 > 2 000
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	Rat	LD50 10 837 mg/kg
Silice traitée silane	Cutané		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Silice traitée silane	Ingestion		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Fluorure de Ytterbium	Cutané	Jugement professionnel	LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Fluorure de Ytterbium	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg
Amine aromatique	Cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Amine aromatique	Ingestion	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Iodonium salt	Ingestion	Rat	LD50 32 mg/kg

TAE = Toxicité Aigüe Estimée

Corrosion / irritation cutanée

Nom	Organismes	Valeur
Céramique traitée silane	Composants similaires	Aucune irritation significative
Diméthacrylate substitué	Lapin	Aucune irritation significative
Surfactant carbosilane	Lapin	Aucune irritation significative
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Lapin	Aucune irritation significative
Silice traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Iodonium salt	Lapin	Aucune irritation significative

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Nom	Organismes	Valeur
Céramique traitée silane	Composants similaires	Moyennement irritant
Diméthacrylate substitué	Lapin	Moyennement irritant
Surfactant carbosilane	Données in Vitro	Aucune irritation significative
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Lapin	Aucune irritation significative
Silice traitée silane	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Fluorure de Ytterbium	Jugement professionnel	Moyennement irritant
Amine aromatique	Lapin	Aucune irritation significative
Iodonium salt	Lapin	Moyennement irritant

Sensibilisation de la peau

Nom	Organismes	Valeur
Céramique traitée silane	Composants	Non-classifié

	nts similaires	
Diméthacrylate substitué	Cochon d'Inde	Non-classifié
Surfactant carbosilane	Souris	Non-classifié
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Souris	Sensibilisant
Amine aromatique		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
Diméthacrylate substitué	In vitro	Non mutagène
Surfactant carbosilane	In vitro	Non mutagène
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
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.
Iodonium salt	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.

Cancérogénicité

Nom	Route	Organismes	Valeur
Céramique traitée silane	Inhalation	Composants similaires	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	Souris	Non-cancérogène

Toxicité pour la reproduction

Effets sur la reproduction et / ou sur le développement

Nom	Route	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Surfactant carbosilane	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Pendant la grossesse
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	5 semaines
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 1 000 mg/kg/jour	Avant l'accouplement - Lactation
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

Organe(s) cible(s)

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Iodonium salt	Inhalation	Irritation des voies respiratoires	Non-classifié	Non disponibles	Irritation équivoque	

Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organismes	Test résultat	Durée d'exposition
Céramique traitée silane	Inhalation	Fibrose pulmonaire	Non-classifié	Composants similaires	NOAEL Non disponible	
Surfactant carbosilane	Ingestion	Système endocrine système hématopoïétique Foie Cœur 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
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	Foie	Non-classifié	Souris	NOAEL 2 000 mg/kg/jour	13 semaines
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	la peau	Non-classifié	Souris	NOAEL 100 mg/kg/jour	13 semaines
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Cutané	tractus gastro-intestinal système hématopoïétique Système nerveux Rénale et / ou de la vessie Système respiratoire	Non-classifié	Souris	NOAEL 2 000 mg/kg/jour	13 semaines
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	Ingestion	système hématopoïétique Foie Système nerveux Rénale et / ou de la vessie des yeux	Non-classifié	Rat	NOAEL 3 849 mg/kg/jour	13 semaines
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 Cœur 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

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.

Veuillez 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.

Section 12 : Informations écologiques

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
Céramique traitée silane	444758-98-9	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	EC50	>100 mg/l
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	>100 mg/l
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	>100 mg/l
Surfactant carbosilane	701-308-4	Algues vertes	Point final non atteint	96 heures	EC50	>100 mg/l
Surfactant carbosilane	701-308-4	Algues vertes	Expérimental	96 heures	EC10	1,1 mg/l
Surfactant carbosilane	701-308-4	Boue activée	Expérimental	3 heures	EC50	>100 mg/l
Silice traitée silane	248596-91-0	N/A	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	ErC50	>100 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	Poisson zèbre	Expérimental	96 heures	LC50	16,4 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	Algues vertes	Expérimental	72 heures	NOEC	18,6 mg/l
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	Puce d'eau	Expérimental	21 jours	NOEC	32 mg/l
Polycaprolactone réagi	220182-22-9	N/A	Données non disponibles ou	N/A	N/A	N/A % en poids

			insuffisantes pour la classification			
Fluorure de Ytterbium	13760-80-0	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	Aucune observation de toxicité à la limite de la solubilité dans l'eau	>100 mg/l
Iodonium salt	58109-40-3	Puce d'eau	Expérimental	48 heures	EC50	9,5 mg/l
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

12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Céramique traitée silane	444758-98-9	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	7-12 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301B - Mod. CO2
Surfactant carbosilane	701-308-4	Expérimental Biodégradation	28 jours	Demande biologique en oxygène	21 %BOD/ThO D	similaire à OECD 301F D
Surfactant carbosilane	701-308-4	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique (pH 7)	29 jours (t 1/2)	
Silice traitée silane	248596-91-0	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	85 % Evolution de CO2/Evolution de Demande biologique en oxygène théorique DBThO	OCDE 301B - Mod. CO2
Polycaprolactone réagi	220182-22-9	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Fluorure de Ytterbium	13760-80-0	Données non disponibles ou insuffisantes	N/A	N/A	N/A	N/A
Iodonium salt	58109-40-3	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	OCDE 301B - Mod. CO2

					DBThO	
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Hydrolyse		Demi-vie hydrolytique (pH 7)	>1 Années (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
Céramique traitée silane	444758-98-9	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate substitué	27689-12-9	Modèle Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	7.61	Episuite™
Surfactant carbosilane	701-308-4	Modèle Bioconcentratie		Facteur de bioaccumulation	292.4	Episuite™
Surfactant carbosilane	701-308-4	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	4.63	OCDE 117 méthode HPLC log Kow
Silice traitée silane	248596-91-0	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Diméthacrylate de Triéthylèneglycol (TEGDMA)	109-16-0	Expérimental Bioconcentratie		Lod du Coefficient de partage octanol/eau	2.3	EC A.8 coefficient de partage
Polycaprolactone réagi	220182-22-9	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Fluorure de Ytterbium	13760-80-0	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Iodonium salt	58109-40-3	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

12.4. Mobilité dans le sol:

Matériel	CAS N°	Type de test	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Surfactant carbosilane	701-308-4	Expérimental Mobilité dans le sol	Koc	24 000 l/kg	OCDE 121 estimation de Koc par HPLC
Amine aromatique	10287-53-3	Expérimental Mobilité dans le sol	Koc	560 l/kg	OCDE 121 estimation de Koc par HPLC

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.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Non classé dangereux pour le transport

	Transport routier (ADR)	Transport aérien (IATA)	Transport maritime (IMDG)
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
14.4 Groupe d'emballage	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
14.5 Dangers pour l'environnement	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
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 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	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.
Code de ségrégation IMDG	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.	Pas de données de tests disponibles.

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

H300	Mortel en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H360F	Peut nuire à la fertilité.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Raison de la révision:

Information de révision non disponible

Le produit auquel s'applique cette fiche de données de sécurité est classé comme dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP ; article 1, paragraphe 5). Le règlement (UE) n° 1272/2008 relatif aux 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 sûre du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche de données de sécurité Solventum est fournie à titre de service complémentaire aux clients afin de fournir des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Solventum mentionné sur la fiche de données de sécurité.

Les fiches d'information de sécurité de Solventum France sont disponibles sur [Solventum.com](https://www.solventum.com)