



## Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2020, 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>	18-4286-3	<b>Numéro de version:</b>	1.00
<b>Date de révision:</b>	21/07/2020	<b>Annule et remplace la version du :</b>	Emission initiale

### Numéro de version Transport:

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.

## IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE

### 1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ Express™ Standard Putty (7312)

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

#### - Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

#### Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

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

<b>ADRESSE:</b>	3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
<b>Téléphone:</b>	01 30 31 82 82
<b>E-mail:</b>	tfr@mmm.com
<b>Site internet</b>	<a href="http://3m.quickfds.com">http://3m.quickfds.com</a>

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Téléphone ORFILA: 01.45.42.59.59

**Ce produit est un kit ou un produit composé de plusieurs parties qui contient plusieurs composants emballés indépendamment. La fiche d'information de sécurité des dispositifs médicaux pour chacun de ces composants est incluse. Veuillez ne pas séparer la fiche d'information de sécurité des dispositifs médicaux de cette page de garde. Les numéros de document de la fiche d'information de sécurité pour ces dispositifs médicaux, composants de ce produit, sont :**

18-3613-9, 18-4188-1

## Information de transport

## ETIQUETTE DU KIT

### **2.1. Classification de la substance ou du mélange:**

- Reférez-vous s'il vous plait aux composants du kit.

### **Raison de la révision:**

Information de révision non disponible



## Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2020, 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>	18-3613-9	<b>Numéro de version:</b>	1.00
<b>Date de révision:</b>	09/01/2020	<b>Annule et remplace la version du :</b>	Emission initiale

**Numéro de version Transport:**

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit. Cette fiche d'informations de sécurité a été créée sur une base volontaire.

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

#### 1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ EXPRESS™ STD-PUTTY Catalyseur

#### Numéros d'identification de produit

LE-F100-0069-4

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

##### - Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

##### Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

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

<b>ADRESSE:</b>	3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
<b>Téléphone:</b>	01 30 31 82 82
<b>E-mail:</b>	tfr@mmm.com
<b>Site internet</b>	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 (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:**

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.

**Note sur l'étiquetage**

H372 ne s'applique pas puisqu'il n'y a pas d'exposition par inhalation

**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.	% par poids	Classification
Carbonate de calcium	1317-65-3	215-279-6	20 - 40	Substance avec une limite d'exposition
Quartz	14808-60-7	238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Siloxanes vinyliques	68083-19-2		15 - 25	Substance non classée comme dangereuse
Huile minérale	8042-47-5	232-455-8	5 - 15	Tox.aspiration 1, H304

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:**

Aucun premier secours n'est anticipé.

**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.

**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:

Ventiler la zone. En cas de déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. 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. 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:
Carbonate de calcium	1317-65-3	VLEPs France	VLEP (8 heures): 10 mg/m <sup>3</sup>	
Quartz	14808-60-7	VLEPs France	VLEP contraignante ( fraction respirable - 8 heures) : 0.1 mg/m <sup>3</sup>	

VLEPs France : France. Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) aux agents chimiques en France (INRS, ED 984)

VLEP

Valeurs limites de moyenne d'exposition

/

#### Valeurs limites biologiques

Aucune valeur limite biologique n'existe pour les composants énumérés à la section 3 de cette fiche de données de sécurité.

**8.2. Contrôles de l'exposition:****8.2.1. Contrôles techniques appropriés**

Aucun controle requis

**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:****Apparence**

<b>Etat physique:</b>	Solide
<b>Couleur</b>	Blanc cassé
<b>Aspect physique spécifique::</b>	Solide
<b>Odeur</b>	Légère odeur, Odeur caractéristique
<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>	<i>Non applicable.</i>
<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>Densité relative</b>	2,5 [Réf. Standard :Eau = 1]
<b>Hydrosolubilité</b>	Nulle
<b>Viscosité</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Densité</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>

**9.2. Autres informations:**

<b>Composés Organiques Volatils</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<b>Masse moléculaire:</b>	<i>Pas de données de tests disponibles.</i>
<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:**

Chaleur.

**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:**

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	Organisms	Valeur
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 5 000 mg/kg
Carbonate de calcium	cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Carbonate de calcium	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 3 mg/l
Carbonate de calcium	Ingestion	Rat	LD50 6 450 mg/kg
Quartz	cutané		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Quartz	Ingestion		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Siloxanes vinyliques	cutané	Lapin	LD50 > 15 440 mg/kg
Siloxanes vinyliques	Ingestion	Rat	LD50 > 15 440 mg/kg
Huile minérale	cutané	Lapin	LD50 > 2 000 mg/kg
Huile minérale	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg

TAE = Toxicité Aigue Estimée

**Corrosion / irritation cutanée**

Nom	Organisms	Valeur
Carbonate de calcium	Lapin	Aucune irritation significative
Quartz	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Siloxanes vinyliques	Lapin	Aucune irritation significative
Huile minérale	Lapin	Aucune irritation significative

**Lésions oculaires graves / irritation oculaire**

Nom	Organisms	Valeur
Carbonate de calcium	Lapin	Aucune irritation significative
Siloxanes vinyliques	Lapin	Moyennement irritant
Huile minérale	Lapin	Moyennement irritant

**Sensibilisation de la peau**

Nom	Organisms	Valeur
Huile minérale	Cochon d'Inde	Non-classifié

**Sensibilisation des voies respiratoires**

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

**Mutagenicité cellules germinales**

Nom	Route	Valeur
Quartz	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Quartz	In vivo	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Huile minérale	In vitro	Non mutagène

**Cancérogénicité**

Nom	Route	Organisms	Valeur
Quartz	Inhalation	Homme et animal	Cancérogène
Huile minérale	cutané	Souris	Non-cancérogène
Huile minérale	Inhalation	Multiple espèces animales.	Non-cancérogène



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

Nom	Route	Valeur	Organisms	Test résultat	Durée d'exposition
Carbonate de calcium	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 625 mg/kg/day	avant l'accouplement et pendant la gestation
Huile minérale	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 semaines
Huile minérale	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 semaines
Huile minérale	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 4 350 mg/kg/day	pendant la grossesse

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

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organisms	Test résultat	Durée d'exposition
Carbonate de calcium	Inhalation	système respiratoire	Non-classifié	Rat	NOAEL 0,812 mg/l	90 minutes

**Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée**

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organisms	Test résultat	Durée d'exposition
Carbonate de calcium	Inhalation	système respiratoire	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	exposition professionnelle
Quartz	Inhalation	silicose	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	Humain	NOAEL Non disponible	exposition professionnelle
Huile minérale	Ingestion	système hématopoïétique	Non-classifié	Rat	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 jours
Huile minérale	Ingestion	Foie   système immunitaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 jours

**Danger par aspiration**

Nom	Valeur
Huile minérale	Risque d'aspiration

**Veillez contacter l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la fiche d'informations de sécurité pour obtenir des informations toxicologiques supplémentaires sur ce produit et / ou ses composants**

Un toxicologue a estimé que le produit était sans danger pour l'usage auquel il était destiné.

**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
Carbonate de calcium	1317-65-3	Algues vertes	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l

Carbonate de calcium	1317-65-3	Truite arc-en-ciel	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	>100 mg/l
Carbonate de calcium	1317-65-3	puce d'eau	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Carbonate de calcium	1317-65-3	Algues vertes	Estimé	72 heures	Effet concentration 10%	>100 mg/l
Quartz	14808-60-7	Algues vertes	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	440 mg/l
Quartz	14808-60-7	puce d'eau	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	7 600 mg/l
Quartz	14808-60-7	poisson zèbre	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	5 000 mg/l
Quartz	14808-60-7	Algues vertes	Estimé	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	60 mg/l
Siloxanes vinyliques	68083-19-2		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Huile minérale	8042-47-5	puce d'eau	Estimé	48 heures	Niveau d'effet 50%	>100 mg/l
Huile minérale	8042-47-5	Crapet Arlequin (Lepomis macrochirus)	expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>100 mg/l
Huile minérale	8042-47-5	Algues vertes	Estimé	72 heures	NOEL	>100 mg/l
Huile minérale	8042-47-5	puce d'eau	Estimé	21 jours	NOEL	>100 mg/l

## 12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Carbonate de calcium	1317-65-3	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Quartz	14808-60-7	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Siloxanes vinyliques	68083-19-2	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Huile minérale	8042-47-5	expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	0 % en poids	OCDE 301B - Mod. CO2

## 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Carbonate de calcium	1317-65-3	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Quartz	14808-60-7	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Siloxanes vinyliques	68083-19-2	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Huile minérale	8042-47-5	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:

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

## 12.6. Autres effets néfastes:

Pas d'information disponible.

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

### 13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

### Code déchets EU (produit tel que vendu)

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

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR/IMDG/IATA: Non réglementé pour le transport / Not restricted for transport.

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

#### Cancérogénicité

Contactez le fabricant pour plus d'informations

#### Statut des inventaires

Contactez le fabricant pour plus d'informations

## 16. AUTRES INFORMATIONS

### Liste des codes des mentions de dangers H

H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Raison de la révision:

Information de révision non disponible

Le produit auquel s'applique la présente fiche d'informations de sécurité est classé en tant que dispositif médical conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; article 1, paragraphe 5). Le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux ne prévoit pas l'utilisation de fiches de données de sécurité pour les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, car l'utilisation sans danger du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche d'informations de sécurité 3M est un service supplémentaire, destiné aux clients, qui fournit des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant 3M indiqué dans la fiche d'informations de sécurité.

**Les fiches d'informations de sécurité 3M France sont disponibles sur [www.3m.fr](http://www.3m.fr)**



## Fiche d'informations de sécurité pour les dispositifs médicaux

Copyright,2020, 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>	18-4188-1	<b>Numéro de version:</b>	1.00
<b>Date de révision:</b>	09/01/2020	<b>Annule et remplace la version du :</b>	Emission initiale

**Numéro de version Transport:**

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit. Cette fiche d'informations de sécurité a été créée sur une base volontaire.

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

#### 1.1 Identification de la substance ou du mélange:

3M™ EXPRESS™ STD-PUTTY Base

#### Numéros d'identification de produit

LE-F100-0077-0

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

##### - Utilisations identifiées:

Dispositif médical; se référer au mode d'emploi

##### Utilisations déconseillées

Réservé exclusivement à l'usage des chirurgiens-dentistes.

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

<b>ADRESSE:</b>	3M France 1 PARVIS DE L'INNOVATION CS 20203 95006 CERGY PONTOISE CEDEX
<b>Téléphone:</b>	01 30 31 82 82
<b>E-mail:</b>	tfr@mmm.com
<b>Site internet</b>	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 (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:**

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.

**Note sur l'étiquetage**

H372 ne s'applique pas. Le produit est un mastic sans potentiel d'exposition par inhalation.

**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.	% par poids	Classification
Carbonate de calcium	1317-65-3	215-279-6	20 - 40	Substance avec une limite d'exposition
Quartz	14808-60-7	238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Siloxanes vinyliques	68083-19-2		10 - 25	Substance non classée comme dangereuse
Huile minérale	8042-47-5	232-455-8	5 - 15	Tox.aspiration 1, H304
Fluide d'hydrogène méthylique	Confidentiel		< 2	Substance non classée comme dangereuse

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

Pour plus d'informations sur les limites d'exposition professionnelle aux ingrédients ou le statut PBT ou vPvB, voir les sections 8 et 12 de la présente fiche d'information de sécurité.

**4. PREMIERS SOINS****4.1. Description des premiers secours:****Inhalation:**

Transporter la personne à l'air frais. En cas de malaise, consulter un médecin.

**Contact avec la peau:**

Laver 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.

**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:**

Ventiler la zone. En cas de déversement important dans des zones confinées, apporter une ventilation mécanique pour disperser ou extraire les vapeurs selon les bonnes pratiques HSE. Consulter les précautions d'autres sections. Reportez-vous aux autres sections du présent document pour plus d'informations sur les risques physiques et pour la santé, la protection respiratoire, la ventilation et l'équipement de protection individuelle.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:**

Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

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:
Carbonate de calcium	1317-65-3	VLEPs France	VLEP (8 heures): 10 mg/m <sup>3</sup>	
Quartz	14808-60-7	VLEPs France	VLEP contraignante (fraction respirable - 8 heures) : 0.1 mg/m <sup>3</sup>	

VLEPs France : France. Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) aux agents chimiques en France (INRS, ED 984)

VLEP

Valeurs limites de moyenne d'exposition

/

**Valeurs limites biologiques**

Aucune valeur limite biologique n'existe pour les composants énumérés à la section 3 de cette fiche de données de sécurité.

**8.2. Contrôles de l'exposition:****8.2.1. Contrôles techniques appropriés**

Utiliser dans les zones bien ventilées.

**8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle (EPI)****Protection des yeux/du visage:**

Sur la base des résultats d'évaluation de l'exposition, sélectionner et utiliser une protection des yeux / du visage pour éviter tout contact. La protection des yeux / du visage suivante est recommandée:  
Lunettes de sécurité avec protection latérale.

*Normes applicables / Standards*

Utiliser une protection oculaire conforme à l'EN 166.

**Protection de la peau/la main**

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

**Protection respiratoire:**

Aucun requis.

**9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:****Apparence****Etat physique:**

Solide

**Couleur**

Marron clair, Blanc cassé

**Aspect physique spécifique::**

Solide

**Odeur**

Légère odeur, Odeur caractéristique

**pH***Non applicable.***Point/intervalle d'ébullition:***Non applicable.***Point de fusion:***Pas de données de tests disponibles.***Inflammabilité (solide, gaz):**

Non classifié

**Dangers d'explosion:**

Non classifié

**Propriétés comburantes:**

Non classifié

**Point d'éclair:***Non applicable.***Température d'inflammation spontanée***Pas de données de tests disponibles.***Limites d'inflammabilité (LEL)***Non applicable.***Limites d'inflammabilité (UEL)***Non applicable.***Densité relative**

2,5 [Réf. Standard :Eau = 1]

**Hydrosolubilité**

Nulle

**Viscosité***Non applicable.***Densité**2,5 g/cm<sup>3</sup>**9.2. Autres informations:****Composés Organiques Volatils***Pas de données de tests disponibles.***Masse moléculaire:***Pas de données de tests disponibles.***Teneur en matières volatiles:***Pas de données de tests disponibles.*

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1 Réactivité:

Ce produit peut être réactif avec certains agents sous certaines conditions - voir les autres rubriques de cette section.

### 10.2 Stabilité chimique:

Stable.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

### 10.4. Conditions à éviter:

Chaleur.

### 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 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:

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 aigue**

Nom	Route	Organisms	Valeur
Produit	Ingestion		Pas de données disponibles. Calculé. 5 000 mg/kg
Quartz	cutané		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Quartz	Ingestion		LD50 Estimé pour être > 5 000 mg/kg
Carbonate de calcium	cutané	Rat	LD50 > 2 000 mg/kg
Carbonate de calcium	Inhalation - Poussières/Brouillards (4 heures)	Rat	LC50 3 mg/l
Carbonate de calcium	Ingestion	Rat	LD50 6 450 mg/kg
Siloxanes vinyliques	cutané	Lapin	LD50 > 15 440 mg/kg
Siloxanes vinyliques	Ingestion	Rat	LD50 > 15 440 mg/kg
Huile minérale	cutané	Lapin	LD50 > 2 000 mg/kg
Huile minérale	Ingestion	Rat	LD50 > 5 000 mg/kg

TAE = Toxicité Aigue Estimée

**Corrosion / irritation cutanée**

Nom	Organisms	Valeur
Carbonate de calcium	Lapin	Aucune irritation significative
Quartz	Jugement professionnel	Aucune irritation significative
Siloxanes vinyliques	Lapin	Aucune irritation significative
Huile minérale	Lapin	Aucune irritation significative

**Lésions oculaires graves / irritation oculaire**

Nom	Organisms	Valeur
Carbonate de calcium	Lapin	Aucune irritation significative
Siloxanes vinyliques	Lapin	Moyennement irritant
Huile minérale	Lapin	Moyennement irritant

**Sensibilisation de la peau**

Nom	Organisms	Valeur
Huile minérale	Cochon d'Inde	Non-classifié

**Sensibilisation des voies respiratoires**

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

**Mutagénicité cellules germinales**

Nom	Route	Valeur
Quartz	In vitro	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Quartz	In vivo	Certaines données positives existent, mais ces données ne sont pas suffisantes pour justifier une classification.
Huile minérale	In vitro	Non mutagène

**Cancérogénicité**

Nom	Route	Organisms	Valeur
Quartz	Inhalation	Homme et animal	Cancérogène
Huile minérale	cutané	Souris	Non-cancérogène
Huile minérale	Inhalation	Multiple espèces animales.	Non-cancérogène

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

Nom	Route	Valeur	Organisms	Test résultat	Durée d'exposition
Carbonate de calcium	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 625 mg/kg/day	avant l'accouplement et pendant la gestation
Huile minérale	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité féminine	Rat	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 semaines
Huile minérale	Ingestion	Non classifié pour les effets sur la fertilité masculine	Rat	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 semaines
Huile minérale	Ingestion	Non classifié pour les effets sur le développement	Rat	NOAEL 4 350 mg/kg/day	pendant la grossesse

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

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organisms	Test résultat	Durée d'exposition
Carbonate de calcium	Inhalation	système respiratoire	Non-classifié	Rat	NOAEL 0,812 mg/l	90 minutes

**Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée**

Nom	Route	Organe(s) cible(s)	Valeur	Organisms	Test résultat	Durée d'exposition
Carbonate de calcium	Inhalation	système respiratoire	Non-classifié	Humain	NOAEL Non disponible	exposition professionnelle
Quartz	Inhalation	silicose	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	Humain	NOAEL Non disponible	exposition professionnelle
Huile minérale	Ingestion	système hématopoïétique	Non-classifié	Rat	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 jours
Huile minérale	Ingestion	Foie   système immunitaire	Non-classifié	Rat	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 jours

**Danger par aspiration**

Nom	Valeur
Huile minérale	Risque d'aspiration

**Veillez contacter l'adresse ou le numéro de téléphone indiqué sur la première page de la fiche d'informations de sécurité pour obtenir des informations toxicologiques supplémentaires sur ce produit et / ou ses composants**

Un toxicologue a estimé que le produit était sans danger pour l'usage auquel il était destiné.

**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
Carbonate de calcium	1317-65-3	Algues vertes	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Carbonate de calcium	1317-65-3	Truite arc-en-ciel	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	>100 mg/l
Carbonate de calcium	1317-65-3	puce d'eau	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	>100 mg/l
Carbonate de calcium	1317-65-3	Algues vertes	Estimé	72 heures	Effet concentration 10%	>100 mg/l
Quartz	14808-60-7	Algues vertes	Estimé	72 heures	Effet concentration 50%	440 mg/l
Quartz	14808-60-7	puce d'eau	Estimé	48 heures	Effet concentration 50%	7 600 mg/l
Quartz	14808-60-7	poisson zèbre	Estimé	96 heures	Concentration létale 50%	5 000 mg/l
Quartz	14808-60-7	Algues vertes	Estimé	72 heures	Concentration sans effet observé (NOEC)	60 mg/l
Siloxanes vinyliques	68083-19-2		Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification			
Huile minérale	8042-47-5	puce d'eau	Estimé	48 heures	Niveau d'effet 50%	>100 mg/l
Huile minérale	8042-47-5	Crapet Arlequin (Lepomis macrochirus)	expérimental	96 heures	Concentration létale 50%	>100 mg/l
Huile minérale	8042-47-5	Algues vertes	Estimé	72 heures	NOEL	>100 mg/l
Huile minérale	8042-47-5	puce d'eau	Estimé	21 jours	NOEL	>100 mg/l

### 12.2 Persistance et dégradabilité:

Matériel	N° CAS	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Carbonate de calcium	1317-65-3	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Quartz	14808-60-7	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Siloxanes vinyliques	68083-19-2	Données non disponibles ou insuffisantes			N/A	
Huile minérale	8042-47-5	expérimental Biodégradation	28 jours	évolution dioxyde de carbone	0 % en poids	OCDE 301B - Mod. CO2

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Matériel	CAS N°	Type de test	Durée	Type d'étude	Test résultat	Protocole
Carbonate de calcium	1317-65-3	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Quartz	14808-60-7	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Siloxanes vinyliques	68083-19-2	Données non disponibles ou insuffisantes pour la classification	N/A	N/A	N/A	N/A
Huile minérale	8042-47-5	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:

Ce produit ne contient aucune substance considérée comme PBT ou vPvB.

### 12.6. Autres effets néfastes:

Pas d'information disponible.

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

### 13.1. Méthode de traitement des déchets:

Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale.

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

### Code déchets EU (produit tel que vendu)

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

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR/IMDG/IATA: 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

#### Cancérogénicité

Contactez le fabricant pour plus d'informations

#### Statut des inventaires

Contactez le fabricant pour plus d'informations

## 16. AUTRES INFORMATIONS

### Liste des codes des mentions de dangers H

H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Raison de la révision:

Information de révision non disponible

Le produit auquel s'applique la présente fiche d'informations de sécurité est classé en tant que dispositif médical conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences de classification et d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; article 1, paragraphe 5). Le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux ne prévoit pas l'utilisation de fiches de données de sécurité pour les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, car l'utilisation sans danger du produit est décrite dans la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit. Néanmoins, la fiche d'informations de sécurité 3M est un service supplémentaire, destiné aux clients, qui fournit des informations toxicologiques et chimiques supplémentaires sur le produit. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant 3M indiqué dans la fiche d'informations de sécurité.

**Les fiches d'informations de sécurité 3M France sont disponibles sur [www.3m.fr](http://www.3m.fr)**