



Hoja de información de seguridad de productos sanitarios

Copyright, 2019, 3M Todos los derechos reservados. La copia y/o grabación de esta información con el propósito de utilizar adecuadamente los productos 3M está permitida, siempre que: 1) la información sea copiada en su totalidad sin ningún cambio a no ser que se obtenga, previamente, permiso escrito de 3M, y (2) ni la copia ni los originales se vende o distribuye de cualquier otra forma con la intención de obtener beneficios.

Número de Documento:	19-5874-3	Número de versión:	1.00
Fecha de revisión:	30/10/2019	Sustituye a:	Versión inicial
Número de versión del transporte:			

Este producto no requiere de ficha de datos de seguridad. Esta hoja de información de seguridad es proporcionada de forma voluntaria.

SECCIÓN 1: Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía

1.1. Identificación del producto

3M(TM) ESPE(TM) KETAC(TM) CEM EASY MIX POLVO

Números de Identificación de Producto

70-2011-2135-0 70-2011-2227-5

7000030693 7000054947

1.2. Usos relevantes identificados para la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados.

Usos identificados.

Producto sanitario; consulte las instrucciones de uso

usos desaconsejados

Para uso únicamente por profesionales dentales.

1.3. Datos del proveedor de la Hoja de Información de Seguridad para productos sanitarios

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid
E Mail: stoxicologia@3M.com
Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Daños oculares graves/Irritación ocular, Categoría 2 - Irrit. ocular 2; H319

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

PALABRAS DE ADVERTENCIA
ATENCIÓN.

Símbolos:

GHS07 (Signo de exclamación) |

Pictogramas



INDICACIONES DE PELIGRO:

H319 Provoca irritación ocular grave.

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Respuesta:

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Ingrediente	Nº CAS	CE No.	% en peso	Clasificación
Polvo de vidrio (no fibroso)	65997-17-3	266-046-0	70 - 80	Sustancia no clasificada como peligrosa
Ácido polimérico	29132-58-9		20 - 25	Irrit. ocular 2., H319

Por favor consulte la sección 16 para el texto completo de las frases H mencionadas en esta sección

Consulte las secciones 8 y 12 para obtener información adicional sobre los límites de exposición de los ingredientes o el estado PBT o mPmB.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:

Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel:

Lavar con agua y jabón. Consultar a un médico si aparecen síntomas.

Contacto con los ojos:

Aclarar con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si los síntomas continúan, consultar a un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Métodos de extinción.

En caso de incendio: Utilizar un agente extintor apropiado para material combustible ordinario como agua o espuma, para apagarlo.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.

Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia

Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

No se prevén acciones especiales de protección para bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia.

Evacuar la zona. Ventilar la zona con aire fresco. En caso de grandes derrames, o derrames en espacios confinados, proporcionar ventilación mecánica para dispersar los vapores, según una buena práctica de higiene industrial. Consulte otras secciones de esta Hoja de Información de Seguridad para obtener información sobre peligros físicos o sobre la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

Recoger todo el material derramado que sea posible. Utilizar compuesto de arrastre húmedo o agua para evitar polvo. Barrer. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. Selle el envase. Deshacerse del material recogido lo antes posible de acuerdo con la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Para más información consulte las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

No existen valores límite de exposición profesional para ninguno de los componentes enumerados en la Sección 3 de esta Hoja de Información de Seguridad.

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la Sección 3 de esta Hoja de Información de Seguridad.

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar en una zona bien ventilada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Seleccione y use protección para prevenir el contacto con los ojos / la cara en base a los resultados de una evaluación de la exposición. Las siguientes protecciones para los ojos / la cara son recomendadas:
Gafas de seguridad con protecciones laterales

Protección de la piel/las manos

Ver sección 7.1 para más información sobre protección cutánea .

Protección respiratoria.

Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Apariencia

Forma física

Sólido

Color

Multicolor

Forma física específica:

Polvo

Olor

Sin olor

pH

No aplicable

Punto/intervalo de ebullición

No aplicable

Punto de fusión

No hay datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas)

No clasificado.

Propiedades explosivas:

No clasificado.

Propiedades oxidantes:

No clasificado.

Punto de inflamación

No punto de inflamación

Temperatura de autoignición

No hay datos disponibles

Límites de inflamación (LEL)

No aplicable

Límites de inflamación (UEL)

No aplicable

Densidad relativa

≥ 1 [Ref Std: AGUA=1]

Solubilidad en agua

Moderado

Viscosidad

No aplicable

Densidad

No hay datos disponibles

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles (UE)

No hay datos disponibles

Peso molecular

No hay datos disponibles

Porcentaje de volátiles

No aplicable

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles.

Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

<u>Sustancia</u>	<u>Condiciones</u>
Ninguno conocido.	

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 11 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

Irritación del tracto respiratorio: los síntomas pueden incluir tos, estornudos, moqueo, dolor de cabeza, ronquera y dolor de garganta y nariz.

Contacto con la piel:

Irritación mecánica de la piel: los indicios/síntomas pueden incluir abrasión, enrojecimiento, dolor y comezón.

Contacto con los ojos:

Irritación moderada de los ojos: los indicios/síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, dolor, lágrimas y visión nebulosa.

Ingestión:

Puede ser nocivo en caso de ingestión. Irritación gastrointestinal: señales/síntomas pueden incluir dolor abdominal, estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Datos toxicológicos

Si un componente se menciona en la sección 3 pero no aparece en la siguiente tabla, o bien no hay datos disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Polvo de vidrio (no fibroso)	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Polvo de vidrio (no fibroso)	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
Ácido polimérico	Ingestión:	Rata	LD50 > 2.000 mg/kg
Ácido polimérico	Dérmico	riesgos similares para la salud	LD50 No disponible

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Polvo de vidrio (no fibroso)	Criterio profesional	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Polvo de vidrio (no fibroso)	Criterio profesional	Irritación no significativa

Sensibilización cutánea

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Sensibilización de las vías respiratorias

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales.

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Carcinogenicidad

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad para la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Órgano(s) específico(s)

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Peligro por aspiración

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Por favor, contacte con nosotros a través de la dirección y el teléfono facilitado en la primera página para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

Un toxicólogo evaluó el producto para su seguridad durante el uso previsto.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 12 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

12.2. Toxicidad.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	CAS #	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Polvo de vidrio (no fibroso)	65997-17-3	Algas verdes	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>1.000 mg/l
Polvo de vidrio (no fibroso)	65997-17-3	Pulga de agua	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>1.000 mg/l
Polvo de vidrio (no fibroso)	65997-17-3	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>1.000 mg/l
Polvo de vidrio (no fibroso)	65997-17-3	Algas verdes	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	>=1.000 mg/l
Ácido polimérico	29132-58-9	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Ácido polimérico	29132-58-9	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Ácido polimérico	29132-58-9	Algas verdes	Experimental	96 horas	Concentración efectiva 10%	32 mg/l
Ácido polimérico	29132-58-9	Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	350 mg/l
Ácido polimérico	29132-58-9	Pez cebra	Experimental	14 días	Concentración de no efecto observado	40 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Polvo de vidrio (no fibroso)	65997-17-3	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Ácido polimérico	29132-58-9	Experimental Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	< 14 % En peso	Otros métodos

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Polvo de vidrio (no fibroso)	65997-17-3	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Ácido polimérico	29132-58-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

Este material no contiene ninguna sustancia identificada como PBT o mPmB

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos.

Desechar el contenido y/o el envase de acuerdo con la legislación local/ regional/ nacional/ internacional aplicable.

Para más información consulte las instrucciones de uso.

Código UE de residuos (producto tal y cómo se vende)

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR/IMDG/IATA: No restringido para el transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

Global inventory status

Para más información consulte al fabricante.

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

H319 Provoca irritación ocular grave.

Información revisada:

Información de revisión no disponible.

El producto al que se refiere esta Hoja de Información de Seguridad se considera un producto sanitario de acuerdo con lo indicado en las Directivas 90/385/CEE y 93/42 CEE del Consejo y al Reglamento europeo sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745. Los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano están exentos de los requerimientos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) 1272/2008 (CLP; artículo 1, párrafo 5). El Reglamento europeo sobre productos sanitarios no prevee el uso de Fichas de Datos de Seguridad para productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto físico directo con el cuerpo humano, debido a que el uso seguro del producto se describe a través de las Instrucciones de Uso y/o el etiquetado. No obstante, la Hoja de Información de Seguridad de 3M se proporciona a nuestros clientes como un servicio adicional con el fin de facilitar información química y toxicológica adicional. En caso de duda, consulte con su contacto habitual de 3M o con el contacto indicado en la Hoja de Información de Seguridad.

Las Hojas de Información de Seguridad de 3M están disponibles en www.3m.com/es