



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2015, 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: 16-2775-1 **Número de versión:** 1.04
Fecha de revisión: 02/02/2015 **Sustituye a:** 06/11/2014
Número de versión del transporte: 1.00 (06/11/2014)

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA

1.1. Identificación del producto

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP

Números de Identificación de Producto

70-2011-4262-0 70-2011-4263-8 70-2011-4264-6 70-2011-4265-3

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

Usos identificados.

Producto dental.

usos desaconsejados

Para uso únicamente por profesionales dentales.

1.3. Detalles del proveedor de la sustancia o la mezcla.

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

El producto es un kit o multicomponente que consiste en múltiples componentes envasados independientemente. Se incluye una FDS para cada uno de los componentes. Por favor no separe las FDSs de los componentes de esta página. Los números de FDS de los componentes de este producto son:

16-2773-6, 16-2774-4

INFORMACIÓN PARA EL TRANSPORTE

70-2011-4262-0, 70-2011-4263-8, 70-2011-4264-6, 70-2011-4265-3

No peligroso para el transporte

ETIQUETA DEL KIT

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

No aplicable

Directiva de sustancias (67/548/CE) / preparados (1999/45/CE) peligrosos.

No aplicable

Notas sobre el etiquetado

Este producto está exento del etiquetado por la Directiva 1999/45/CE según su definición como dispositivo médico de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE por ser invasivo o estar en contacto con el cuerpo humano.

Los resultados de las pruebas de irritación ocular y cutánea indican que este material no cumple los criterios para clasificación de irritación / corrosión

Información revisada:

Cambios de revisión:

Kit: Grupo de número(s) del documento de los componentes - se modificó información.

Copyright - se modificó información.

Sección 2: 2.2 y 2.3. Encabezamiento Reglamento CLP - se añadió información.

No aplicable - se añadió información.

Label: CLP Percent Unknown - Kit - se eliminó información.



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2015, 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: 16-2774-4
Fecha de revisión: 02/02/2015
Número de versión del transporte: 1.00 (30/10/2014)

Número de versión: 1.04
Sustituye a: 30/10/2014

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

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

1.1. Identificación del producto

3M™ ESPE™ KETAC™ MOLAR QUICK APLICAP LIQUID

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

Usos identificados.

Producto dental.

usos desaconsejados

Para uso únicamente por profesionales dentales.

1.3. Detalles del proveedor de la sustancia o la mezcla.

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

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

CLASIFICACIÓN:

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o se usa en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiqueta de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5).

Directiva de sustancias (67/548/CE) / preparados (1999/45/CE) peligrosos.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

No aplicable

Notas sobre el etiquetado

Los resultados de las pruebas de irritación ocular y cutánea indican que este material no cumple los criterios para clasificación de irritación / corrosión

Directiva de sustancias (67/548/CE) / preparados (1999/45/CE) peligrosos.

No aplicable

Notas sobre el etiquetado

Este producto está exento del etiquetado por la Directiva 1999/45/CE según su definición como dispositivo médico de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE por ser invasivo o estar en contacto con el cuerpo humano.

Los resultados de las pruebas de irritación dérmica y ocular (OECD 404 y OECD 437) indican que este material no cumple los criterios para clasificación de irritación/corrosión.

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	N° CAS	Inventario UE	% en peso	Clasificación
Agua	7732-18-5	EINECS 231-791-2	40 - 55	
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9		35 - 50	Xi:R36 (Clasificación propia) Irrit. ocular 2., H319 (Clasificación propia)
Ácido tartárico	87-69-4	EINECS 201-766-0	5 - 10	Xi:R36 (Proveedor) Irrit. ocular 2., H319 (Proveedor)

Por favor diríjase a la sección 16 para ver el texto completo de cualquier frase R y H mencionadas en esta sección.

Por favor consulte la Sección 15 para cualquier Nota aplicable a los componentes anteriores.

Para información sobre los límites de exposición ambiental de los ingredientes o el estatus de PBT o vPvB, ver las secciones 8 y 12 de esta FDS.

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.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.

No aplicable

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

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono

Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión

Durante la Combustión

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.

Ventilar la zona con aire fresco. Observar las precauciones de otras secciones.

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. Limpiar los residuos con agua. Deshacerse del material recogido lo antes posible.

6.4. Referencias a otras secciones.

Para mayor información consulte las secciones 8 y 13

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Mantener alejado de metales reactivos(el. Aluminio, zinc, etc.) para evitar la formación de gas hidrógeno que podría crear un peligro de explosión.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

No hay requerimientos especiales de almacenamiento.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s).

Ver la información en las secciones 7.1 y 7.2 para recomendaciones para manipulación y almacenamiento. Ver la sección 8 para recomendaciones de controles de exposición/protección personal.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

No existen límites de exposición ocupacional para ninguno de los componentes mencionados en la Sección 3 de esta FDS.

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la sección 3 de esta hoja de datos 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.

Forma física	Líquido
Forma física específica:	Líquido
Apariencia / Olor	Ligero olor característico, incoloro
Umbral de olor	<i>No hay datos disponibles</i>
pH	< 2
Punto/intervalo de ebullición	100 °C
Punto de fusión	<i>No hay datos disponibles</i>
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable
Propiedades explosivas:	No clasificado.
Propiedades oxidantes:	No clasificado.
Punto de inflamación	No punto de inflamación
Temperatura de autoignición	<i>No hay datos disponibles</i>
Límites de inflamación (LEL)	<i>No aplicable</i>
Límites de inflamación (UEL)	<i>No aplicable</i>
Presión de vapor	<i>No hay datos disponibles</i>
Densidad relativa	>=1,0 [Ref Std: AGUA=1]
Solubilidad en agua	Completo
Solubilidad-no-agua	<i>No hay datos disponibles</i>
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	<i>No hay datos disponibles</i>
Rango de evaporación	<i>No hay datos disponibles</i>

3M™ ESPE™ KETAC™ MOLAR QUICK APLICAP LIQUID

Densidad de vapor	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	≤ 10 Pa-s
Densidad	No hay datos disponibles

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles	No hay datos disponibles
Porcentaje de volátiles	No hay datos disponibles
COV menor que H ₂ O y disolventes exentos	No hay datos disponibles

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:

No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa.

3M™ ESPE™ KETAC™ MOLAR QUICK APLICAP LIQUID**Contacto con los ojos:**

No se espera que, si hay contacto con los ojos durante el uso del producto, se produzca una irritación significativa.

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 ATE >5.000 mg/kg
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Ácido tartárico	Ingestión:	Ratón	LD50 4.360 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

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.

3M™ ESPE™ KETAC™ MOLAR QUICK APLICAP LIQUID**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 póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la FDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

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	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pez cebra	Experimental	14 días	Concentración de no efecto observado	40 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	350 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Algas verdes	Experimental	96 horas	Concentración efectiva 10%	32 mg/l
Ácido tartárico	87-69-4		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Agua	7732-18-5	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Ácido tartárico	87-69-4	Experimental	14 días	Demanda	76 % En peso	Otros métodos

3M™ ESPE™ KETAC™ MOLAR QUICK APLICAP LIQUID

		Biodegradación		biológica de oxígeno		
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Experimental Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	< 14 % En peso	Otros métodos

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Agua	7732-18-5	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Ácido tartárico	87-69-4	Estimado Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	-1.00	Est: coeficiente de partición octanol-agua

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

En este momento no hay información disponible. Para más detalles, pónganse en contacto con el fabricante.

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación**13.1. Métodos de tratamiento de residuos.**

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Tratar los residuos en instalaciones autorizadas para residuos industriales.

El código de residuo está basado en la aplicación del producto por el consumidor. Puesto que esto está fuera del control de 3M, no se proporcionarán códigos de residuo(s) para los productos después del uso. Por favor, consulte los códigos de residuos europeos (EWC - 2000/532/CE y modificaciones) para asignar el código de residuo correcto. Asegúrese de cumplir con la legislación local /autonómica aplicable y utilice siempre un gestor de residuos autorizado.

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

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas

Código de residuos UE (envase del producto después del uso)

180107 Otros químicos a los mencionados en 18 01 06

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 información adicional, contáctese con 3M. Los componentes de este material cumplen con las "Medidas de gestión ambiental de Nuevas Sustancias Químicas" de China. Ciertas restricciones pueden ser de aplicación. Para información adicional, contáctese con la división de ventas. Los componentes de este producto cumplen con los nuevos requerimientos de notificación de sustancias de "CEPA".

15.2. Informe de seguridad química.

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

H319 Provoca irritación ocular grave.

Lista de frases R relevantes

R36 Irrita los ojos.

Información revisada:

Cambios de revisión:

Sección 3: Composición/información en la tabla de ingredientes. - se modificó información.

Sección 12: Información sobre persistencia y degradabilidad - se modificó información.

Sección 12: Información sobre el potencial de bioacumulación - se modificó información.

Sección 2: Otras frases de peligro - se modificó información.

Copyright - se modificó información.

Sección 11: Tabla toxicidad aguda - se modificó información.

Sección 13: Frase Estándar de Categoría de Residuo GHS - se modificó información.

Sección 9: Punto de inflamación - se añadió información.

Etiqueta: Clasificación CLP - Cabecera - se añadió información.

Etiqueta: Clasificación CLP - se añadió información.

Sección 2: Título Notas de etiquetado - se añadió información.

Sección 15: Notas sobre el etiquetado - se añadió información.

Sección 2: 2.2 y 2.3. Encabezamiento Reglamento CLP - se añadió información.

No aplicable - se añadió información.

Sección 11: Texto de peligro por aspiración - se añadió información.

Sección 11: Texto Sensibilización de las vías respiratorias se añadió información. - se añadió información.

Sección 11: Texto de sensibilización cutánea - se añadió información.

Sección 11: Texto de irritación/daño grave ocular - se añadió información.

Sección 11: Texto de Irritación/Corrosión cutánea - se añadió información.

Sección 11: Texto de mutagenicidad de células germinales - se añadió información.

Sección 11: Toxicidad específica para órganos diana - Texto sobre exposición repetida - se añadió información.

Sección 11: Toxicidad específica para órganos diana - texto sobre exposición única - se añadió información.

Sección 11: Toxicidad específica para órganos diana - texto sobre exposición única - se añadió información.

Sección 11: Texto de carcinogenicidad - se añadió información.

Sección 11: Título de la tabla Duración de la exposición - se eliminó información.

Sección 11: Título de la tabla Resultado de ensayo - se eliminó información.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la

información contenida en esta ficha o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las FDS de 3M España están disponibles en www.3m.com/es



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2014, 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: 16-2773-6
Fecha de revisión: 18/11/2014
Número de versión del transporte: 1.00 (30/10/2014)

Número de versión: 1.04
Sustituye a: 30/10/2014

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

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

1.1. Identificación del producto

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER

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

Usos identificados.

Producto dental.

usos desaconsejados

Para uso únicamente por profesionales dentales.

1.3. Detalles del proveedor de la sustancia o la mezcla.

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

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

CLASIFICACIÓN:

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o se usa en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiqueta de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5).

Directiva de sustancias (67/548/CE) / preparados (1999/45/CE) peligrosos.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

No aplicable

3MTM ESPEM KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER

Directiva de sustancias (67/548/CE) / preparados (1999/45/CE) peligrosos.

No aplicable

Notas sobre el etiquetado

Este producto está exento del etiquetado por la Directiva 1999/45/CE según su definición como dispositivo médico de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE por ser invasivo o estar en contacto con el cuerpo humano.

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	Inventario UE	% en peso	Clasificación
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	EINECS 266-046-0	93 - 98	
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9		1 - 5	Xi:R36 (Clasificación propia) Irrit. ocular 2., H319 (Clasificación propia)
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	68611-44-9	EINECS 271-893-4	0 - 1	

Por favor diríjase a la sección 16 para ver el texto completo de cualquier frase R y H mencionadas en esta sección.

Por favor consulte la Sección 15 para cualquier Nota aplicable a los componentes anteriores.

Para información sobre los límites de exposición ambiental de los ingredientes o el estatus de PBT o vPvB, ver las secciones 8 y 12 de esta FDS.

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.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.

No aplicable

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

Monóxido de carbono
Dióxido de carbono
Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión
Durante la Combustión
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.

Ventilar la zona con aire fresco. Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para 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.

6.4. Referencias a otras secciones.

Para mayor información consulte las secciones 8 y 13

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

No hay requerimientos especiales de almacenamiento.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s).

Ver la información en las secciones 7.1 y 7.2 para recomendaciones para manipulación y almacenamiento. Ver la sección 8 para recomendaciones de controles de exposición/protección personal.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

Si un componente aparece en la sección 3 pero no está en la tabla de abajo, no hay disponible límite de exposición ocupacional para el componente.

Ingrediente	Nº CAS	INSHT	Tipo de Límite	Comentarios
-------------	--------	-------	----------------	-------------

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER

Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	VLAs Españoles	VLA(como fibra)(8 horas):1 fibra/cc; Valor límite no establecido:	adicionales. Ord. Minist. 11/9/1998 Notas Q ;R
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	VLAs/CMs Españoles	VLA-ED(como fibras)(8 horas):0.5 fibras/cc	Posible Carc Human - test en animales
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	Establecido por el fabricante.	VLA-ED (como polvo) 10mg/m3	

VLAs Españoles : Límites de exposición profesional en España

VLAs/CMs Españoles : Límites de exposición profesional en España para cancerígenos y mutágenos.

VLA-ED: Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria

VLA-EC: Valor límite Ambiental de Exposición de Corta Duración

CEIL: Umbral superior

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la sección 3 de esta hoja de datos 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

No se requieren guantes de protección. 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.

Forma física	Sólido
Forma física específica:	Polvo
Apariencia / Olor	De diferentes colores, sin olor, polvos
Umbral de olor	<i>No hay datos disponibles</i>
pH	<i>No hay datos disponibles</i>
Punto/intervalo de ebullición	<i>No aplicable</i>
Punto de fusión	<i>No hay datos disponibles</i>
Inflamabilidad (sólido, gas)	No clasificado.
Propiedades explosivas:	No clasificado.
Propiedades oxidantes:	No clasificado.
Punto de inflamación	No punto de inflamación
Temperatura de autoignición	<i>No hay datos disponibles</i>
Límites de inflamación (LEL)	<i>No aplicable</i>
Límites de inflamación (UEL)	<i>No aplicable</i>
Presión de vapor	<i>No aplicable</i>
Densidad relativa	$\geq 1,0$ [Ref Std:AGUA=1]

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER

Solubilidad en agua	Nulo
Solubilidad-no-agua	No hay datos disponibles
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay datos disponibles
Rango de evaporación	No aplicable
Densidad de vapor	No aplicable
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	No aplicable

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles	No aplicable
Porcentaje de volátiles	No aplicable
COV menor que H ₂ O y disolventes exentos	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.

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER**Contacto con la piel:**

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

Contacto con los ojos:

Irritación mecánica de los ojos: los indicios/síntomas pueden incluir dolor, enrojecimiento, arañazos en la córnea y lágrimas.

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	Dérmico		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE 2.000 - 5.000 mg/kg
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Dérmico	Conejo	LD50 > 5.000 mg/kg
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 0,691 mg/l
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.		Irritación no significativa
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Conejo	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.		Irritación no significativa
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Conejo	Irritación no significativa

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Humanos y animales	No sensibilizante

Sensibilización de las vías respiratorias

Nombre	Especies	Valor

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	In Vitro	No mutagénico

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	Inhalación	Varias	Existen algunos datos positivos, pero no son

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER

		especies animales	suficientes para la clasificación
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	No específica	Ratón	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

Toxicidad para la reproducción**Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo**

Nombre	Ruta	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Ingestión:	No es tóxico para la fertilidad femenina	Rata	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generación
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Ingestión:	No es tóxico para la fertilidad masculina	Rata	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generación
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Ingestión:	No es tóxico para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.350 mg/kg/day	durante la organogénesis

Órgano(s) específico(s)**Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única**

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
--------	------	-------------------------	-------	----------	---------------------	---------------------------

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	Inhalación	sistema respiratorio	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	Inhalación	sistema respiratorio silicosis	Todos los datos son negativos	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional

Peligro por aspiración

Nombre	Valor
--------	-------

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la FDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

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	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y	29132-58-9	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER

ácido maléico						
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	68611-44-9	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	68611-44-9	Pulga de agua	Experimental	24 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	68611-44-9	Algas verdes	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pez cebra	Experimental	14 días	Concentración de no efecto observado	40 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Algas verdes	Experimental	96 horas	Concentración efectiva 10%	32 mg/l
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	350 mg/l
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	68611-44-9	Algas verdes	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	>100 mg/l
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	68611-44-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Experimental Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	< 14 % En peso	Otros métodos

12.3. Potencial de bioacumulación.

3M™ ESPE™ KETAC-MOLAR QUICK APLICAP POWDER

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice	68611-44-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	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.

En este momento no hay información disponible. Para más detalles, pónganse en contacto con el fabricante.

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación**13.1. Métodos de tratamiento de residuos.**

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Incinerar en una incineradora autorizada.

El código de residuo está basado en la aplicación del producto por el consumidor. Puesto que esto está fuera del control de 3M, no se proporcionarán códigos de residuo(s) para los productos después del uso. Por favor, consulte los códigos de residuos europeos (EWC - 2000/532/CE y modificaciones) para asignar el código de residuo correcto. Asegúrese de cumplir con la legislación local /autonómica aplicable y utilice siempre un gestor de residuos autorizado.

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

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas
180107 Otros químicos a los mencionados en 18 01 06

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 información adicional, contáctese con 3M. Los componentes de este producto cumplen con los nuevos requerimientos de notificación de sustancias de "CEPA".

15.2. Informe de seguridad química.

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

H319 Provoca irritación ocular grave.

Lista de frases R relevantes

R36 Irrita los ojos.

Información revisada:

Cambios de revisión:

Sección 12: Información sobre ecotoxicidad de los componentes - se modificó información.

Sección 12: Información sobre persistencia y degradabilidad - se modificó información.

Sección 12: Información sobre el potencial de bioacumulación - se modificó información.

Sección 2: Otras frases de peligro - se modificó información.

Sección 8: Tabla de límites de exposición profesional - se modificó información.

Sección 11: Tabla toxicidad aguda - se modificó información.

Etiqueta: Clasificación CLP - Cabecera - se añadió información.

Etiqueta: Clasificación CLP - se añadió información.

Sección 2: 2.2 y 2.3. Encabezamiento Reglamento CLP - se añadió información.

No aplicable - se añadió información.

No datos de impresión si no está presente la información del potencial de bioacumulación - se eliminó información.

Sección 2.1: Información de clasificación. - se eliminó información.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta ficha o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las FDS de 3M España están disponibles en www.3m.com/es