



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:	26-9895-9	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™ ESPE™ KETAC™ CEM EASYMIX LIQUID

Números de Identificación de Producto

LE-F100-0706-6 70-2011-2105-3

7000054933

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

Sólo para uso 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:

Este producto está clasificado como no peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 1272/2008, que modifica, clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

No aplicable

Notas sobre el etiquetado

Debido a resultados de ensayos no se aplica clasificación de irritación ocular ni irritación cutánea.

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
Agua	7732-18-5	231-791-2	80 - 90	Sustancia no clasificada como peligrosa
Ácido tartárico (REACH N° Reg.:01-2119537204-47)	87-69-4	201-766-0	< 20	Daño ocular, Categoría 1, H318

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.

El material no arderá. Use un agente de extinción de incendios adecuado para el fuego circundante.

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

Condiciones

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.

Contener derrame. Trabajar desde el borde del derrame hacia dentro, cubrir con bentonita, vermiculita o cualquier otro material absorbente inorgánico disponible comercialmente. Mezclar con absorbente hasta que parezca seco. Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar los residuos con agua. 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.

No es necesaria protección respiratoria.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Apariencia

Forma física	Líquido
Color	incolore
Forma física específica:	Líquido
Olor	Olor ligero, Olor característico
pH	<i>No hay datos disponibles</i>
Punto/intervalo de ebullición	Aproximadamente 100 °C
Punto de fusión	Aproximadamente 0 °C
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>
Densidad relativa	≥ 1 [Ref Std: AGUA=1]
Solubilidad en agua	Completo
Viscosidad	<i>No hay datos disponibles</i>

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles (UE)	<i>No hay datos disponibles</i>
Peso molecular	<i>No hay datos disponibles</i>
Porcentaje de volátiles	<i>No hay datos disponibles</i>

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

Este material puede ser reactivo con ciertos agentes bajo ciertas condiciones - ver los siguientes títulos en esta sección

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Sustancia

Ninguno conocido.

Condiciones

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.

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
Ácido tartárico	Dérmico	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Ácido tartárico	Ingestión:	Rata	LD50 > 2,000, < 5,000 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Producto completo	Conejo	Irritación mínima.

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

Nombre	Especies	Valor
Ácido tartárico	Datos in vitro	Corrosivo

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
----------	-------	-----------	------	------------	-----------------------	---------------------

3M™ ESPE™ KETACT™ CEM EASYMIX LIQUID
30/10/2019

Ácido tartárico	87-69-4	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	51,4 mg/l
Ácido tartárico	87-69-4	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	93,3 mg/l
Ácido tartárico	87-69-4	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Ácido tartárico	87-69-4	Green Algae	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	3,1 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Ácido tartárico	87-69-4	Experimental Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	85 % En peso	Otros métodos

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Ácido tartárico	87-69-4	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	-1.91	Otros métodos

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: Not hazardous for transport.

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

H318 Provoca lesiones oculares graves.

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