



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2016, 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:	2.01
Fecha de revisión:	18/02/2016	Sustituye a:	14/10/2011
Número de versión del transporte:			

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

Números de Identificación de Producto

70-2011-2227-5

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. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

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

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	Inventario UE	% en peso	Clasificación
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	EINECS 266-046-0	70 - 80	
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9		15 - 25	Irrit. ocular 2., H319 (Clasificación propia)

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

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:

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

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

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 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 más información consultar la sección 8 y la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Evitar el contacto con los ojos. 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.

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 adicionales.
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	Establecido por el fabricante.	VLA-ED (como polvo) 10mg/m3	

VLAAs Españoles : Límites de exposición profesional en España

VLAAs/CMAAs 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

CELL: 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

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.
Umbral de olor	<i>No hay datos disponibles</i>
pH	<i>No aplicable</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	≥ 1 [Ref Std: AGUA=1]
Solubilidad en agua	Moderado
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 aplicable</i>
Densidad de vapor	<i>No aplicable</i>
Temperatura de descomposición	<i>No hay datos disponibles</i>
Viscosidad	<i>No aplicable</i>
Densidad	<i>No hay datos disponibles</i>

9.2. Otra información.

Peso molecular	<i>No hay datos disponibles</i>
Porcentaje de volátiles	<i>No aplicable</i>

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.

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:

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
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

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	Criterio profesional	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	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

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

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 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	N° 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	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
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l

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

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
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	N° CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
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.

Material	N° CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
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
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	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

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

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

70-2011-2227-5

No peligroso 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.

Información revisada:

Sección 1: Dirección - se modificó información.

Sección 1: Información sobre usos desaconsejados - se añadió información.

Sección 2: Referencia frase H - se añadió información.

Sección 2: Indicaciones de peligro - se eliminó información.

Etiqueta: Clasificación CLP - se añadió información.

Sección 02: Label Elements: CLP Medical Device - se añadió información.

Etiquetado: CLP prudencia-respuesta - se añadió información.

Etiquetado: Gráfico - se añadió información.

Etiquetado: Palabra de advertencia - se añadió información.

Sección 2: Información elementos de la etiqueta - se eliminó información.

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

Frases de riesgo - se eliminó información.

Sección 2: Símbolos - se eliminó información.

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

Sección 03: Referencia a las frases H explicadas en la sección 016 - se añadió información.

Sección 3: Referencia a la explicación de las frases R y H en la Sección 16 - se eliminó información.

Sección 3: Referencia a la sección 15 para información sobre Notas - se eliminó información.

Sección 5: Fuego - Información sobre advertencias para bomberos - se modificó información.

Sección 5: Fuego - Información sobre métodos de extinción - se modificó información.

Sección 6: Información sobre limpieza en caso de vertido accidental - se modificó información.
Sección 6: Información personal en caso de vertido accidental - se modificó información.
Sección 7: Información sobre precauciones de seguridad en la manipulación - se modificó información.
Sección 8: Información sobre controles apropiados de ingeniería - se modificó información.
Sección 8: VLB - se añadió información.
Sección 8: Texto protección facial/ ocular - se eliminó información.
Sección 8: mg/m3 - se eliminó información.
Sección 8: Tabla de límites de exposición profesional - se añadió información.
Sección 8: Tabla de límites de exposición profesional - se modificó información.
Sección 8: Información sobre Protección Personal - ojos - se añadió información.
Sección 8: Protección Personal - Piel/manos - se modificó información.
Sección 8: ppm - se eliminó información.
Sección 09: Temperatura de descomposición - se añadió información.
Sección 9: Punto de inflamación - se modificó información.
Sección 9: Umbral de olor - se añadió información.
Sección 9: Descripción de las propiedades opcionales - se añadió información.
Sección 9: Descripción de las propiedades opcionales - se eliminó información.
Sección 9: Información sobre densidad relativa - se modificó información.
Sección 9: Solubilidad (no-agua) - se añadió información.
Sección 9: Información de forma física específica - se modificó información.
Sección 10.1: Información sobre reactividad - se modificó información.
Sección 10: Condiciones a evitar - se modificó información.
Sección 10: Texto sobre productos peligrosos por descomposición durante la combustión. - se añadió información.
Sección 10: Materiales a evitar - se modificó información.
Sección 11: Tabla toxicidad aguda - se modificó información.
Sección 11: Tabla de peligro por aspiración - se eliminó información.
Sección 11: Texto de peligro por aspiración - se añadió información.
Sección 11: Información sobre Peligros de cáncer - se eliminó información.
Sección 11: Tabla de carcinogenicidad - se eliminó información.
Sección 11: Texto de carcinogenicidad - se añadió información.
Sección 11: Clasificación - se añadió información.
Sección 11: Clasificación - se eliminó información.
Sección 11: componentes descrita no en tablas de texto - se añadió información.
Sección 11: Tabla de mutagenicidad de células madre - se eliminó información.
Sección 11: Texto de mutagenicidad de células germinales - se añadió información.
Sección 11: Efectos sobre la salud - Información ingestión - se modificó información.
Sección 11: Efectos sobre la salud - Información piel - se modificó información.
Sección 11: Tabla de toxicidad reproductiva - se eliminó información.
Sección 11: Tabla de sensibilización respiratoria - se eliminó información.
Sección 11: Texto Sensibilización de las vías respiratorias se añadió información. - se añadió información.
Sección 11: Tabla de irritación/daño grave ocular - se modificó información.
Sección 11: Tabla de Irritación/Corrosión cutánea - se modificó información.
Sección 11: Tabla de sensibilización cutánea - se eliminó información.
Sección 11: Texto de sensibilización cutánea - 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: Órganos diana - Tabla repetida - se eliminó información.
Sección 11: Órganos diana - Tabla simple - se eliminó información.
Sección 12: Información Peligro acuático agudo - se eliminó información.
Sección 12: Información Peligro acuático crónico - se eliminó información.
Sección 12: Clasificación de advertencia - se añadió información.
Sección 12: Clasificación de advertencia - se eliminó información.
Sección 12: Información sobre ecotoxicidad de los componentes - se añadió información.
No datos de impresión si no está presente la información del potencial de bioacumulación - se eliminó información.
No datos de impresión si no está present la información sobre la ecotoxicidad de los componentes - se eliminó información.
No datos de impresión si no está presente la información de persistencia y degradabilidad - se eliminó información.

Sección 12: Información sobre persistencia y degradabilidad - se añadió información.
Sección 12: Información sobre el potencial de bioacumulación - se añadió información.
Sección 13: 13.1. Eliminación de residuos - se modificó información.
Sección 13: Frase Estándar de Categoría de Residuo GHS - se modificó información.
Sección 15: Normativas - Inventarios - se modificó información.
Sección 15: Información sobre símbolo - se eliminó información.
Sección 16: Listado de Frases R - se eliminó información.
Sección 16: Lista de frases R relevantes - se eliminó información.
Para mayor información consulte las secciones 8 y 13 - se modificó 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