



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2013, 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: 16-2703-3 **Número de versión:** 2.01
Fecha de revisión: 04/06/2013 **Sustituye a:** 22/02/2012
Número de versión del transporte: 1.00 (22/02/2012)

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™ FIL PLUS APLICAP

Números de identificación de producto

70-2011-0403-4	70-2011-0404-2	70-2011-0405-9	70-2011-0406-7	70-2011-0407-5
70-2011-0408-3	70-2011-0409-1	70-2011-0411-7	70-2011-0412-5	

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

Producto dental.

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

Dirección: 3M España, S.A. 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:

16-2693-6, 30-7032-3

INFORMACIÓN PARA EL TRANSPORTE

70-2011-0403-4, 70-2011-0404-2, 70-2011-0405-9, 70-2011-0406-7,
70-2011-0407-5, 70-2011-0408-3, 70-2011-0409-1, 70-2011-0411-7,
70-2011-0412-5

No peligroso para el transporte

ETIQUETA DEL KIT

2.2. Elementos de la etiqueta.

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

Simbolo(s)

Ninguno.

Contiene:

Consulta de componentes de la etiqueta por ingredientes

Frases de Riesgo:

Consejos de prudencia: Ninguno.

Provisiones especiales para el etiquetado de ciertas sustancias:

Ficha de datos de seguridad disponible para los usuarios profesionales que lo soliciten

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 datos del test BCOP indican que el material no cumple con los criterios de clasificación R36.

Información revisada:

Cambios de revisión:

Sección 1: Nombre del producto fue modificado.

Kit: Grupo de número(s) del documento de los componentes fue modificado.

Encabezado de página: nombre de producto fue modificado.

Sección 1: Números de identificación de producto fue modificado.

Copyright fue modificado.

Observación (frase) fue añadido.

Sección 2: Título Notas de etiquetado fue añadido.

Sección 2: Título Disposiciones especiales aplicables al etiquetado de ciertas sustancias fue añadido.

Sección 2: Observaciones en la etiqueta fue añadido.

Sección 2: Frase requerimientos adicionales de etiquetado fue añadido.

Etiquetado: Gráfico fue añadido.

Section 02: Información gráfica fue añadido.

Sección 2: Encabezado símbolos fue borrada.

Sección 15: Información sobre símbolo fue borrada.



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2013, 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:	16-2693-6	Número de versión:	5.00
Fecha de revisión:	27/05/2013	Sustituye a:	12/03/2012
Número de versión del transporte: 1.00 (01/07/2011)			

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-FIL PLUS APLICAP POLVO

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

Usos identificados.

Producto dental.

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

Dirección: 3M España, S.A. 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.

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

Este producto no está clasificado como peligroso según la Directiva 1999/45/CE.

2.2. Elementos de la etiqueta.

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

Simbolo(s)

Ninguno.

Contiene:

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POLVO

No hay ingredientes asociados a la etiqueta.

Frases de Riesgo: Ninguno.

Consejos de prudencia: Ninguno.

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.

Ninguno conocido

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Ingrediente	N° CAS	Inventario UE	% en peso	Clasificación
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	EINECS 266-046-0	Aproximadamente 100	

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.

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.

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POLVO

Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia

Ninguno conocido.

Condiciones

Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

No se prevén riesgos inusuales de fuego o explosión.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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. 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. 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 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

Ingrediente	Nº CAS	INSHT	Tipo de Límite	Comentarios adicionales.
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	VLA Españoles	VLA(como fibra)(8 horas):1 fibra/cc; Valor límite no establecido:	Ord. Minist. 11/9/1998 Notas Q ;R
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	VLA/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	

VLA's 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

ppm: partes por millón

mg/m³: miligramos por metro cúbico.

CEIL: Umbral superior

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar ventilación general de dilución y/o extracción local para controlar que la exposición a contaminantes en el aire esté por debajo de los límites de exposición y controlar el polvo/el humo/la niebla/los vapores/el aerosol. Si la ventilación no es adecuada utilizar protección respiratoria.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Se recomienda la siguiente protección ocular: Gafas de seguridad con protecciones laterales

Protección de la piel/las manos

No es requerida 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, polvos 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	$\geq 1,0$ [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>

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles	No aplicable
Porcentaje de volátiles	No aplicable
COV menor que H2O 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.	

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material y/o las señales y síntomas de exposición, porque un ingrediente puede estar presente por debajo del umbral de etiquetado, puede no estar disponible para la exposición o los datos pueden no ser relevantes para el material como un todo.

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

Ingestión:

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POLVO

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

Datos toxicológicos**Toxicidad aguda**

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación; calculado ATE2.500 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

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Sensibilización de las vías respiratorias

Nombre	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Producto completo	In Vitro	No mutagénico
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	Inhalación		Carcinógeno

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

Nombre	Ruta	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Vidrio, óxido, sustancias químicas.		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

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
Vidrio, óxido,	Inhalación	Irritación del	Existen algunos		Irritación	

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POLVO

sustancias químicas.		sistema respiratorio	datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación		Positivo	
----------------------	--	----------------------	--	--	----------	--

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		NOEL N/A	

Peligro por aspiración

Nombre	Valor
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	No hay peligro por aspiración

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 información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Está disponible, bajo petición, la información adicional que lleva a la clasificación del material en la Sección 2. Adicionalmente, los datos sobre destino y efectos medioambientales de los ingredientes pueden no reflejarse en esta sección porque un ingrediente está presente por debajo del umbral de etiquetado, no se espera que esté disponible para la exposición, o los datos no se consideran relevantes para el material como un todo.

12.2. Toxicidad.**Peligro acuático agudo:**

No extremadamente tóxico para los organismos acuáticos según los criterios del GHS.

Peligro acuático crónico:

No tóxico para los organismos acuáticos según los criterios del GHS.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

12.2. Persistencia y degradabilidad.

No hay datos de ensayos disponibles.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Vidrio, óxido, sustancias químicas.	65997-17-3	Datos no disponibles o insuficientes	N/A	N/A	N/A	N/A

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POLVO

		para la clasificación				
--	--	-----------------------	--	--	--	--

12.3. Potencial de bioacumulación.

No hay datos de ensayos disponibles.

Material	Nº 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

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.**

Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/autonómica/nacional/internacional.

Incinerar en una incineradora autorizada. La destrucción adecuada puede precisar carburante adicional durante los procesos de incineración. Los envases/bidones/contenedores vacíos utilizados para manejo y transporte de sustancias químicas peligrosas (preparados/mezclas/sustancias químicas clasificadas como peligrosas por las normativas aplicables) deberán ser clasificados, almacenados, tratados y eliminados como residuos peligrosos a menos que así sea determinado por las normativas de residuos aplicables. Consulte con las respectivas autoridades competentes para determinar el tratamiento e instalaciones adecuadas para desecharlos.

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)

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 material cumplen lo establecido en "Korean Toxic Chemical Control Law". Pueden aplicar ciertas restricciones. Para más información póngase en contacto con el departamento de ventas. Los componentes de este material cumplen lo especificado en "Australia National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS)". Pueden aplicar ciertas restricciones. Para información adicional consulte 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**Información revisada:**

Cambios de revisión:

Sección 1: Nombre del producto fue modificado.

Encabezado de página: nombre de producto fue modificado.

Sección 9: Información de forma física específica fue modificado.

Sección 16: Reglamentos - Inventarios - U.E. SOLAMENTE fue modificado.

Copyright fue modificado.

Sección 9: Punto de inflamación fue modificado.

Sección 8: Tabla de límites de exposición profesional fue modificado.

Tabla peligro por aspiración fue modificado.

Sección 11: Tabla toxicidad aguda fue modificado.

Tabla carcinogenicidad fue modificado.

Tabla Lesiones oculares graves o irritación ocular fue modificado.

Tabla mutagenicidad en células germinales fue modificado.

Tabla Sensibilización cutánea fue modificado.

Tabla Sensibilización respiratoria fue modificado.

Tabla Toxicidad para la reproducción fue modificado.

Tabla Irritación o corrosión cutáneas fue modificado.

Tabla Órganos específicos - Exposiciones repetidas fue modificado.

Tabla Órganos específicos - Exposiciones única fue modificado.

Sección 11: Efectos sobre la salud - Información ojos fue modificado.

Sección 11: Efectos sobre la salud - Información piel fue modificado.

Sección 11: Efectos sobre la salud - Información ingestión fue modificado.

Sección 5: Fuego - Información sobre métodos de extinción fue modificado.

Sección 6: Información personal en caso de vertido accidental fue modificado.

Sección 6: Información sobre limpieza en caso de vertido accidental fue modificado.

Sección 7: Información sobre precauciones de seguridad en la manipulación fue modificado.

Sección 10.1: Información sobre reactividad fue modificado.

Sección 13: Frase Estándar de Categoría de Residuo GHS fue modificado.

Observación (frase) fue añadido.

Sección 12: Información Peligro acuático agudo fue añadido.

Sección 12: Cabecera Peligro acuático crónico fue añadido.

Sección 12: Cabecera Peligro acuático agudo fue añadido.

Sección 12: Información Peligro acuático crónico fue añadido.

Sección 12: Información sobre ecotoxicidad de los componentes fue añadido.

Sección 12: Información sobre persistencia y degradabilidad fue añadido.

Sección 12: Información sobre el potencial de bioacumulación fue añadido.

Sección 12: Cabecera de la columna material de la tabla de ecotoxicidad de los componentes fue añadido.

Sección 12: Cabecera de la columna de n°CAS de la tabla de ecotoxicidad de los componentes fue añadido.

Sección 12: Cabecera de la columna Organismo de la tabla de ecotoxicidad de los componentes fue añadido.

Sección 12: Cabecera de la columna Tipo de la tabla de ecotoxicidad de los componentes fue añadido.

Sección 12: Cabecera de la columna exposición de la tabla de ecotoxicidad de los componentes fue añadido.

Sección 12: Cabecera de la columna punto final de la tabla de ecotoxicidad de los componentes fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Resultados de la tabla de ecotoxicidad de los componentes fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Material de la tabla de Persistencia y degradabilidad fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna n° CAS de la tabla de Persistencia y degradabilidad fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Tipo de ensayo de la tabla de Persistencia y degradabilidad fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Duración de la tabla de Persistencia y degradabilidad fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Resultado de ensayo de la tabla de Persistencia y degradabilidad fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Protocolo de la tabla de Persistencia y degradabilidad fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Material de la tabla de potencial de bioacumulación fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna N° CAS de la tabla de potencial de bioacumulación fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Duración de la tabla de potencial de bioacumulación fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Resultado de ensayo de la tabla de potencial de bioacumulación fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Protocolo de la tabla de potencial de bioacumulación fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Tipo de ensayo de la tabla de potencial de bioacumulación fue añadido.
Sección 14: Información relativa al transporte fue añadido.
Sección 2: Título Notas de etiquetado fue añadido.
Sección 12: Encabezado de columna Tipo de Ensayo de la tabla Persistencia y degradabilidad fue añadido.
Sección 12: Cabecera de la columna Tipo de ensayo de la tabla de potencial de bioacumulación fue añadido.
Sección 9: Umbral de olor fue añadido.
Sección 9: Solubilidad (no-agua) fue añadido.
Sección 09: Temperatura de descomposición fue añadido.
Etiquetado: Gráfico fue añadido.
Section 02: Información gráfica fue añadido.
Sección 9: Información sobre inflamabilidad (sólido, gas) fue añadido.
Sección 1: Cabecera números de identificación de producto fue borrada.
Sección 1: Números de identificación de producto fue borrada.
Sección 2: Encabezado símbolos fue borrada.
Sección 15: Información sobre símbolo fue borrada.
No datos de impresión si no está present la información sobre la ecotoxicidad de los componentes fue borrada.
Encabezado Sección 11: Carcinogenicidad fue borrada.
Sección 11: Título de la tabla Clasificación UN GHS fue borrada.
Sección 11: Información sobre Peligros de cáncer fue borrada.

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, 2013, 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:	30-7032-3	Número de versión:	1.00
Fecha de revisión:	29/05/2013	Sustituye a:	Versión inicial
Número de versión del transporte: 1.00 (29/05/2013)			

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 FIL PLUS APLICAP LIQUID

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

Usos identificados.

Producto dental.

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

Dirección: 3M España, S.A. 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 material está exento de clasificación de peligro de acuerdo con el reglamento (EC) No. 1272/2008, que modifica clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

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

Este producto no está clasificado como peligroso según la Directiva 1999/45/CE.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

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

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

Simbolo(s)

Ninguno.

Contiene:

No hay ingredientes asociados a la etiqueta.

Frasas de Riesgo: Ninguno.

Consejos de prudencia: Ninguno.

Provisiones especiales para el etiquetado de ciertas sustancias:

Ficha de datos de seguridad disponible para los usuarios profesionales que lo soliciten

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 datos del test BCOP indican que el material no cumple con los criterios de clasificación R36.

2.3. Otros peligros.

Ninguno conocido

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Ingrediente	N° CAS	Inventario UE	% en peso	Clasificación
Agua	7732-18-5	EINECS 231-791-2	50 - 60	
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	29132-58-9		30 - 40	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

Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

No se prevén riesgos inusuales de fuego o explosión.

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. 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.

Recuerde, añadir un material absorbente no elimina el peligro físico, para la salud o el medio ambiente. 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. 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.

No usar en áreas cerradas o con poco movimiento de aire. 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

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

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar con ventilación local adecuada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Como buena práctica de higiene industrial:

Llevar gafas/máscara de protección.

Se recomienda la siguiente protección ocular: Gafas de seguridad con protecciones laterales

Protección de la piel/las manos

No es requerida protección cutánea.

Protección respiratoria.

En condiciones normales, las exposiciones a partículas contaminantes en el aire no se prevé que sean suficientemente significativas para necesitar protección respiratoria.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Forma física	Líquido
Forma física específica:	Líquido
Apariencia / Olor	Olor ligeramente ácido, incoloro
Umbral de olor	<i>No hay datos disponibles</i>
pH	<i>No hay datos disponibles</i>
Punto/intervalo de ebullición	100 °C
Punto de fusión	<i>No aplicable</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 [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>
Densidad de vapor	<i>No hay datos disponibles</i>
Temperatura de descomposición	<i>No hay datos disponibles</i>
Viscosidad	<i><=10 Pa-s</i>
Densidad	<i>No hay datos disponibles</i>

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles	<i>No hay datos disponibles</i>
Porcentaje de volátiles	<i>No hay datos disponibles</i>
COV menor que H2O y disolventes exentos	<i>No hay datos disponibles</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****Condiciones**

Ninguno conocido.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material y/o las señales y síntomas de exposición, porque un ingrediente puede estar presente por debajo del umbral de etiquetado, puede no estar disponible para la exposición o los datos pueden no ser relevantes para el material como un todo.

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

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

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**Toxicidad aguda**

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación; calculado ATE>5.000 mg/kg
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación
Ácido tartárico			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación
Ácido tartárico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación
Ácido tartárico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación
Ácido tartárico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Sensibilización de las vías respiratorias

Nombre	Especies	Valor
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación
Ácido tartárico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación
Ácido tartárico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID**Carcinogenicidad**

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación
Ácido tartárico			Datos no disponibles o insuficientes 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
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Ácido tartárico		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

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
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Ácido tartárico			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Ácido tartárico			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

Peligro por aspiración

Nombre	Valor
Copolímero de ácido acrílico y ácido maléico	No hay peligro por aspiración
Ácido tartárico	No hay peligro por aspiración

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 información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Está disponible, bajo petición, la información adicional que lleva a la clasificación del material en la Sección 2. Adicionalmente, los datos sobre destino y efectos

medioambientales de los ingredientes pueden no reflejarse en esta sección porque un ingrediente está presente por debajo del umbral de etiquetado, no se espera que esté disponible para la exposición, o los datos no se consideran relevantes para el material como un todo.

12.2. Toxicidad.

Peligro acuático agudo:

No extremadamente tóxico para los organismos acuáticos según los criterios del GHS.

Peligro acuático crónico:

No tóxico para los organismos acuáticos según los criterios del GHS.

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		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
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
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	Compuestos Análogoa Biodegradación	14 días	Demanda biológica de oxígeno	76 % En peso	Otros métodos

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Nº 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
Ácido tartárico	87-69-4	Estimado Bioconcentración		Log coeficiente de partición octanol/agua	-1.00	Est: coeficiente de partición octanol-agua

12.4 Movilidad en suelo.

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

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.

Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/autonómica/nacional/internacional.

El producto se ha clasificado como "residuo no peligroso" por normativa específica. Antes de deshacerse del producto consultar toda la legislación aplicable disponible para asegurar una correcta clasificación. Tratar los residuos en instalaciones autorizadas para residuos industriales. Como alternativa para la eliminación, incinerar en una instalación de incineración de residuos autorizada. La destrucción adecuada puede precisar carburante adicional durante los procesos de incineración. Los envases limpios y vacíos pueden eliminarse como residuos no peligrosos. Consulte su normativa específica de aplicación y proveedores de servicios para determinar las opciones y requisitos posibles.

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

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:

No hay información revisada disponible.

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