

Símbolos:

Xi Xi Irritante

Contiene:

Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA); Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)]

Frasas de Riesgo:

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Consejos de prudencia:

S24 Evítese el contacto con la piel.
S37 Úsense guantes adecuados.

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.

Para envases de <125mL, usar Xi, R43 y S24-37

2.3. Otros peligros.

Ninguno conocido

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

| Ingrediente | N° CAS | Inventario UE | % en peso | Clasificación |
|---|-------------|------------------|-----------|--|
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | 444758-98-9 | | 80 - 90 | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | 109-16-0 | EINECS 203-652-6 | 1 - 10 | R43 (Clasificación propia) Sensibilización cutánea, categoría 1., H317 (Clasificación propia) |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | 1565-94-2 | EINECS 216-367-7 | 1 - 10 | R43 (Clasificación propia) Sensibilización cutánea, categoría 1., H317 (Clasificación propia) |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | 2440-22-4 | EINECS 219-470-5 | < 1 | R43 (Proveedor) R53 (Clasificación propia) Sensibilización cutánea, categoría 1., H317 (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.

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.

Contacto con la piel:

Lavar con agua y jabón abundantes. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Inhalación:

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

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 de extinción 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

Condiciones

Durante la Combustión

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.

Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal. Ventilar la zona con aire fresco.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

Barrer. Recoger todo el material derramado que sea posible. Selle el envase. Aspirar o barrer. AVISO: Un motor puede ser una fuente de ignición y provocar que los gases inflamables, los vapores o el polvo en el área del derrame se incendien o exploten.

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 con los ojos. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio (ej. guantes, protección respiratoria...). Se recomienda una técnica de no tocar. Si hay contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si se produce contacto quitar y tirar el guante, lavar las manos inmediatamente con agua y jabón y volver a poner guantes.

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.

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

Llevar guantes de protección. Elegir y usar guantes y/o ropa de protección para evitar el contacto con la piel basándose en los resultados de un asesoramiento de exposición. Consultar con el proveedor habitual de guantes y/o ropa de protección para la selección de materiales compatibles adecuados.

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: | Pasta |
| Apariencia / Olor | De color dental, con ligero olor a acrilato |
| pH | No aplicable |
| Punto/intervalo de ebullición | No aplicable |

| | |
|--|---------------------------------|
| 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 | 2,1 [<i>Ref Std:AGUA=1</i>] |
| Solubilidad en agua | Insignificante |
| Coefficiente de partición: n-octanol/agua | <i>No aplicable</i> |
| Rango de evaporación | <i>No aplicable</i> |
| Densidad de vapor | <i>No aplicable</i> |
| Viscosidad | <i>No aplicable</i> |
| Densidad | 2,1 g/cm ³ |

9.2. Otra información.

| | |
|---|---------------------|
| Compuestos Orgánicos Volátiles | <i>No aplicable</i> |
| Porcentaje de volátiles | Insignificante |
| COV menor que H₂O y disolventes exentos | <i>No aplicable</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.

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.

Contacto con los ojos:

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

Contacto con la piel:

Reacción alérgica de la piel(no foto-inducida): los indicios/síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, ampollas y comezón. No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa.

Inhalación:

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

Ingestión:

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

Efectos sobre órganos específicos:

Fibrosis: los indicios/síntomas pueden incluir falta de aliento, tos seca persistente, flemas, respiración silbante y cambios en las pruebas de funcionalidad pulmonar.

Carcinogenicidad:

Contiene una o varias sustancias químicas que pueden provocar cáncer.

Datos toxicológicos

Toxicidad aguda

| Nombre | Ruta | Especies | Valor | Clasificación UN GHS |
|---|------------|----------|--|-----------------------------|
| Producto completo | Ingestión: | | No hay datos de prueba disponibles; calculado ATE2.683 mg/kg | Categoría5 (0% Desconocido) |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | | | No hay datos disponibles | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | | | No hay datos disponibles | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenci(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | | No hay datos disponibles | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | | No hay datos disponibles | |

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

| Nombre | Especies | Valor | Clasificación UN GHS |
|---|----------|--|----------------------|
| Producto completo | | No hay datos de ensayo disponibles; no provoca irritación significativa, calculado | No clasificado |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | | No hay datos disponibles | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | | No hay datos disponibles | |

CAPSULAS Z-100 5904-5907, 3021-3024 Y 8004, MARCA 3M

| | | | |
|---|--|--------------------------|----------------|
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | Irritación mínima. | No clasificado |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | No hay datos disponibles | |

Lesiones oculares graves o irritación ocular

| Nombre | Especies | Valor | Clasificación UN GHS |
|---|----------|---|----------------------|
| Producto completo | | No hay datos de ensayo disponibles; se calcula que sea irritante moderado | Categoría 2B |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | | No hay datos disponibles | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiethyl (TEGDMA) | | No hay datos disponibles | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | No hay datos disponibles | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | No hay datos disponibles | |

Sensibilización cutánea

| Nombre | Especies | Valor | Clasificación UN GHS |
|---|----------|--------------------------------------|---|
| Producto completo | | No hay datos de ensayos disponibles. | Categoría 1 basado en datos de componentes. |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | | No hay datos disponibles | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiethyl (TEGDMA) | | Sensibilización | Categoría 1 |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | Sensibilización | Categoría 1 |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | No hay datos disponibles | |

Sensibilización de las vías respiratorias

| Nombre | Especies | Valor | Clasificación UN GHS |
|---|----------|--------------------------------------|---|
| Producto completo | | No hay datos de ensayos disponibles. | No clasificado basandose en datos de componentes. |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | | No hay datos disponibles | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiethyl (TEGDMA) | | No hay datos disponibles | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | No hay datos disponibles | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | No hay datos disponibles | |

Mutagenicidad en células germinales.

| Nombre | Ruta | Valor | Clasificación UN GHS |
|---|------|--------------------------------------|---|
| Producto completo | | No hay datos disponibles | Clasificación de mutagenicidad en células germinales No clasificado |
| Producto completo | | No hay datos de ensayos disponibles. | |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | | No hay datos disponibles | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiethyl (TEGDMA) | | No hay datos disponibles | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | No hay datos disponibles | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | No hay datos disponibles | |

Carcinogenicidad

| Nombre | Ruta | Especies | Valor | Clasificación UN GHS |
|--|------------|----------|--------------------------------------|--|
| Producto completo | | | No hay datos de ensayos disponibles. | No clasificado basado en datos de componentes. |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | Inhalación | | Carcinógeno | Categoría 2 |

CAPSULAS Z-100 5904-5907, 3021-3024 Y 8004, MARCA 3M

| | | | | |
|---|--|--|--------------------------|--|
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | | | No hay datos disponibles | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | | No hay datos disponibles | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | | No hay datos disponibles | |

Toxicidad para la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo

| Nombre | Ruta | Valor | Especies | Resultado de ensayo | Duración de la exposición | Clasificación UN GHS |
|---|------|--------------------------------------|----------|---------------------|---------------------------|---|
| Producto completo | | No hay datos de ensayos disponibles. | | | | No clasificado basandose en datos de componentes. |
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | | No hay datos disponibles | | | | |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | | No hay datos disponibles | | | | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | No hay datos disponibles | | | | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | No hay datos disponibles | | | | |

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 | Clasificación UN GHS |
|---|------------|-------------------------------------|--|----------|---------------------|---------------------------|----------------------|
| Zirconio silano tratado/rellenante de silicona | Inhalación | Irritación del sistema respiratorio | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación | | Irritación Positivo | | No clasificado |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | | | No hay datos disponibles | | | | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiilo)] | | | No hay datos disponibles | | | | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | | No hay datos disponibles | | | | |

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

| Nombre | Ruta | Órgano(s) específico(s) | Valor | Especies | Resultado de ensayo | Duración de la | Clasificación UN GHS |
|--------|------|-------------------------|-------|----------|---------------------|----------------|----------------------|
|--------|------|-------------------------|-------|----------|---------------------|----------------|----------------------|

CAPSULAS Z-100 5904-5907, 3021-3024 Y 8004, MARCA 3M

| | | s) | | | | exposición | |
|---|------------|-------------------|--|--|-----------|------------|---|
| Producto completo | | | No hay datos de ensayos disponibles. | | | | Categoría 2 basado en datos de componentes. |
| Zirconio silano tratado/relleno de silicona | Inhalación | fibrosis pulmonar | Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas | | NOAEL N/A | | Categoría 2 |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | | | No hay datos disponibles | | | | |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden) bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiol)] | | | No hay datos disponibles | | | | |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | | | No hay datos disponibles | | | | |

Peligro por aspiración

| Nombre | Valor | Clasificación UN GHS |
|---|--------------------------------------|--|
| Producto completo | No hay datos de ensayos disponibles. | No clasificado basándose en datos de los componentes y/o de viscosidad |
| Zirconio silano tratado/relleno de silicona | No hay peligro por aspiración | No clasificado |
| Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo (TEGDMA) | No hay peligro por aspiración | No clasificado |
| Bismetacrilato de (1-metiletiliden) bis[4,1-fenilenxi(2-hidroxi-3,1-propanodiol)] | No hay peligro por aspiración | No clasificado |
| 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol | No hay peligro por aspiración | No clasificado |

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.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto
No hay datos de ensayos disponibles para los componentes

12.2. Persistencia y degradabilidad.

No hay datos de ensayos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación.

No hay datos de ensayos disponibles.

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.

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

70-2010-1531-3, 70-2010-1533-9, 70-2010-1535-4, 70-2010-2371-3,
70-2010-2372-1, 70-2010-2373-9, 70-2010-2374-7, 70-2010-2375-4,
70-2010-2376-2, 70-2010-2377-0, 70-2010-2378-8, 70-2010-3806-7,
70-2010-3807-5, 70-2010-3808-3, 70-2010-3809-1, 70-2010-3810-9,
70-2010-3811-7, 70-2010-3812-5, 70-2010-3813-3, 70-2010-3817-4,
70-2010-3819-0, 70-2010-3820-8

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

Todos los ingredientes químicos de este material están listados en el Inventario Europeo de Químicos Para información adicional, contáctese con 3M.

15.2. Informe de seguridad química.

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Lista de frases R relevantes

- R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R53 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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