



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2012, 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:	29-8225-4	Número de versión:	2.00
Fecha de revisión:	19/11/2012	Sustituye a:	31/07/2012
Número de versión del transporte: 1.00 (01/08/2012)			

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™ Pasta de retracción

Números de identificación de producto

70-2011-3932-9 70-2011-3933-7

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 la clasificación de peligrosidad según el Reglamento (EC) No. 1272/2008, y sus modificaciones, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

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

Indicaciones de peligro:

Peligroso para el medio ambiente; R52/53

Para texto completo o frases R, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.**Reglamento CLP 1272/2008/CE****Directiva de sustancias (67/548/CE) / preparados (1999/45/CE) peligrosos.****Simbolo(s)**

Ninguno.

Contiene:

No hay ingredientes asociados a la etiqueta.

Frases de Riesgo:

R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Consejos de prudencia:

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas/las fichas de datos de seguridad.

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
Minerales del grupo de la Mica	12001-26-2		60 - 70	
Agua	7732-18-5	EINECS 231-791-2	10 - 20	
AlCl ₃ .6H ₂ O	7784-13-6		< 20	Xi:R36-38 (Proveedor) N:R51/53 (Clasificación propia) Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2, H315; Irrit. ocular 2., H319 (Proveedor) Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico categoría 2, H411 (Clasificación propia)
Caolín	1332-58-7	EINECS 310-194-1	< 5	
Siloxanos y siliconas, di-Me	63148-62-9		< 5	

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. Consultar a un médico si aparecen síntomas.

Inhalación:

No se prevé la necesidad de primeros auxilios.

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

Formaldehído
Monóxido de carbono
Dióxido de carbono
Cloruro de hidrógeno
Óxidos de Nitrógeno

Condiciones

Durante la Combustión
Durante la Combustión
Durante la Combustión
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.

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

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

3M™ ESPE™ Pasta de retracción

Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar el residuo con un disolvente adecuado, seleccionado por personal cualificado y autorizado. Ventilar el área con aire fresco. Leer y seguir las precauciones de la etiqueta del disolvente y su FDS. 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 comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

Almacenar lejos de fuentes de calor.

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.
Minerales del grupo de la Mica	12001-26-2	VLAs Españoles	VLA-ED(fracción respirable)(8 horas):3 mg/m ³	
Caolín	1332-58-7	VLAs Españoles	VLA-ED(fracción respirable)(8 horas):2 mg/m ³	
Sales de aluminio solubles en agua	7784-13-6	VLAs Españoles	VLA_ED (como Al)(8 horas):2 mg/m ³	

VLAs Españoles : Límites de exposición profesional en España

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

VLA-ED: Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria

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

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.

Llevar gafas/máscara de protección.

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

Protección de la piel/las manos

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	pasta azul claro, inodora
pH	3,2 - 4 [<i>Detalles: 10% solución acuosa</i>]
Punto/intervalo de ebullición	<i>No aplicable</i>
Punto de fusión	<i>No aplicable</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 hay datos disponibles</i>
Densidad relativa	1,8 - 2,2 [<i>Ref Std: AGUA=1</i>]
Solubilidad en agua	Apreciable
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>
Viscosidad	<i>No hay datos disponibles</i>
Densidad	1,8 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Otra información.**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.

Contacto con los ojos:

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

Contacto con la piel:

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

Inhalación:

No se esperan efectos para la salud.

Ingestión:

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:		No hay datos de prueba disponibles; calculado ATE3.258,4 mg/kg
Minerales del grupo de la Mica	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Minerales del grupo de la Mica	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
AlCl ₃ .6H ₂ O			No hay datos disponibles
Caolín	Ingestión:	Humano	LD50 > 15.000 mg/kg
Siloxanos y siliconas, di-Me	Dérmico	Conejo	LD50 > 19.400 mg/kg
Siloxanos y siliconas, di-Me	Ingestión:	Rata	LD50 > 17.000 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Minerales del grupo de la Mica		No hay datos disponibles
AlCl ₃ .6H ₂ O		No hay datos disponibles
Caolín		Irritación no significativa
Siloxanos y siliconas, di-Me	Conejo	Irritación no significativa

3M™ ESPE™ Pasta de retracción**Lesiones oculares graves o irritación ocular**

Nombre	Especies	Valor
Minerales del grupo de la Mica		No hay datos disponibles
AlCl ₃ .6H ₂ O		No hay datos disponibles
Caolín		Irritación no significativa
Siloxanos y siliconas, di-Me	Conejo	Irritación no significativa

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Minerales del grupo de la Mica		No hay datos disponibles
AlCl ₃ .6H ₂ O		No hay datos disponibles
Caolín		No hay datos disponibles
Siloxanos y siliconas, di-Me		No hay datos disponibles

Sensibilización de las vías respiratorias

Nombre	Especies	Valor
Minerales del grupo de la Mica		No hay datos disponibles
AlCl ₃ .6H ₂ O		No hay datos disponibles
Caolín		No hay datos disponibles
Siloxanos y siliconas, di-Me		No hay datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Minerales del grupo de la Mica		No hay datos disponibles
AlCl ₃ .6H ₂ O		No hay datos disponibles
Caolín		No hay datos disponibles
Siloxanos y siliconas, di-Me		No hay datos disponibles

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Minerales del grupo de la Mica			No hay datos disponibles
AlCl ₃ .6H ₂ O			No hay datos disponibles
Caolín	Inhalación		No carcinogénico
Siloxanos y siliconas, di-Me			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
Minerales del grupo de la Mica		No hay datos disponibles			
AlCl ₃ .6H ₂ O		No hay datos disponibles			
Caolín		No hay datos disponibles			
Siloxanos y siliconas, di-Me		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
Minerales del grupo de la Mica	Inhalación	Irritación del sistema respiratorio	Existen algunos datos positivos, pero no son		Irritación Positivo	

3M™ ESPE™ Pasta de retracción

			suficientes para la clasificación			
AlCl3.6H2O			No hay datos disponibles			
Siloxanos y siliconas, di-Me			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 exposición
Minerales del grupo de la Mica	Inhalación	neumoconiosis	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas		NOAEL N/A	
AlCl3.6H2O			No hay datos disponibles			
Caolín	Inhalación	neumoconiosis	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas		NOAEL N/A	
Caolín	Inhalación	fibrosis pulmonar	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación		NOAEL N/A	

Peligro por aspiración

Nombre	Valor
Minerales del grupo de la Mica	No hay peligro por aspiración
AlCl3.6H2O	No hay peligro por aspiración
Caolín	No hay peligro por aspiración
Siloxanos y siliconas, di-Me	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:**

SGA: Peligro agudo categoría 3: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

Peligro acuático crónico:

CLP: Peligro crónico categoría 3: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

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.

Como alternativa para la eliminación, Incinerar en una incineradora autorizada. Tratar los residuos en instalaciones autorizadas para residuos industriales. 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)

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

70-2011-3932-9, 70-2011-3933-7

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

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos.

Lista de frases R relevantes

R36	Irrita los ojos.
R38	Irrita la piel.
R51/53	Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Información revisada:

Cambios de revisión:

Sección 9: Información de pH fue modificado.

Sección 3: Composición/información en la tabla de ingredientes. fue modificado.

Sección 1: Encabezado fue modificado.

Sección 11: Tabla toxicidad aguda fue modificado.

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

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

Etiqueta: Clasificación CLP - Cabecera fue añadido.

Etiqueta: Clasificación CLP fue añadido.

Sección 2: 2.2 y 2.3. Encabezamiento Reglamento CLP fue añadido.

Etiquetado: Gráfico fue añadido.

Section 02: Información gráfica fue añadido.

Sección 9: Información sobre inflamabilidad (sólido, gas) fue añadido.

Sección 2: Encabezado símbolos fue borrada.

Sección 15: Información sobre símbolo 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