

41-5399-5, 41-5463-9

Información de transporte

UU-0108-9921-7, UU-0109-0317-5, UU-0109-0318-3, UU-0109-0319-1

No peligroso para el transporte

ETIQUETA DEL KIT

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Por favor, consulte los componentes del Kit.

Información revisada:

Información de revisión no disponible.



Hoja de información de seguridad de productos sanitarios

Copyright,2020, 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:	41-5399-5	Número de versión:	1.00
Fecha de revisión:	13/11/2020	Sustituye a:	Versión inicial
Número de versión del transporte:			

Este producto no requiere de ficha de datos de seguridad. Esta hoja de información de seguridad es proporcionada de forma voluntaria.

SECCIÓN 1: Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía

1.1. Identificación del producto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

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

Usos identificados.

Producto sanitario; consulte las instrucciones de uso

usos desaconsejados

Destinado exclusivamente al uso de profesionales de la odontología bajo indicaciones autorizadas.

1.3. Datos del proveedor de la Hoja de Información de Seguridad para productos sanitarios

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid
Teléfono: 91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)
E Mail: stoxicologia@3M.com
Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Las clasificaciones sobre salud y medio ambiente de este material se obtienen mediante el método de cálculo excepto en los casos en los que existen disponibles resultados de ensayo o datos de los impactos causado por la forma física sobre la clasificación.

A continuación se indica la/s clasificación/es basadas en resultados de ensayo o forma física, en caso de ser aplicables.

Este producto es un producto sanitario tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), así como en el Reglamento (EU) 2017/745 (MDR), el cual es invasivo o 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, se proporciona a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Sensibilización cutánea, Categoría 1A - Sens. 1A H317

Peligroso para el medio ambiente acuático (Crónico), Categoría 3 - Crónico acuático 3; H412

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



Ingredientes:

Ingrediente	Nº CAS	CE No.	% en peso
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Fosfito de trifenilo	101-02-0	202-908-4	< 1
Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	212-782-2	< 0,5

INDICACIONES DE PELIGRO:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Prevención:

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/ autonómica/ nacional/ internacional aplicable.

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Ingrediente	Nº CAS	CE No.	% en peso	Clasificación
-------------	--------	--------	-----------	---------------

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Fluoruro de iterbio	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Sustancia no clasificada como peligrosa
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Peligro acuático crónico, categoría 3, H412 Sensibilizante para la piel. 1B, H317
Polvo de vidrio tratado con silano	None		15 - 30	Sustancia no clasificada como peligrosa
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Sensibilización cutánea, categoría 1., H317
Sílice tratada con silano	92797-60-9	296-597-2	< 5	Sustancia no clasificada como peligrosa
Iniciadores-activadores	2094655-53-3		< 1,15	Sustancia no clasificada como peligrosa
Fosfito de trifenilo	101-02-0	202-908-4	< 1	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2, H315; Irrit. ocular 2., H319; Peligroso para el medio ambiente acuático, Peligro agudo, categoría 1, H400,M=1; Acuático crónico 1, H410,M=1 Toxicidad aguda, categoría 4, H302; Piel Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373
Dióxido de titanio	13463-67-7	236-675-5	< 1	Carcinogenicidad, categoría 2, H351
Hidroxiethylmetacrilato	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2, H315; Irrit. ocular 2., H319; Sensibilización cutánea, categoría 1., H317 - Nota D

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

Consulte las secciones 8 y 12 para obtener información adicional sobre los límites de exposición de los ingredientes o el estado PBT o mPmB.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.****Inhalación:**

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

Contacto con la piel:

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

Contacto con los ojos:

No se prevé la necesidad de primeros auxilios.

En caso de ingestión:

Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1. Métodos de extinción.**

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

Monóxido de carbono
Dióxido de carbono
Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión
Durante la Combustión
Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

Usar traje de protección completo, incluido casco, equipo de respiración autónoma de presión positiva o de demanda, chaquetón y pantalones, bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial, y protección que cubra la parte expuesta de la cabeza.

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 Hoja de Información de Seguridad para obtener información sobre peligros físicos o sobre 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. 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 de acuerdo con la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Para más información consulte las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

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.
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLAs Españoles	VLA-ED(8 horas):10 mg/m3	

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

CEIL: Umbral superior

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la Sección 3 de esta Hoja de

Información de Seguridad.

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar en una zona bien ventilada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Seleccione y use protección para prevenir el contacto con los ojos / la cara en base a los resultados de una evaluación de la exposición. Las siguientes protecciones para los ojos / la cara son recomendadas:

Gafas de seguridad con protecciones laterales

Normas aplicables

Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166

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.

Apariencia

Forma física

Sólido

Color

Amarillo

Forma física específica:

Pasta

Olor

Ligero a acrílico

pH

No aplicable

Punto/intervalo de ebullición

No aplicable

Punto de fusión

No hay datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas)

No clasificado.

Propiedades explosivas:

No clasificado.

Propiedades oxidantes:

No clasificado.

Punto de inflamación

Punto de inflamación > 93°C (200 °F)

Temperatura de autoignición

No hay datos disponibles

Límites de inflamación (LEL)

No aplicable

Límites de inflamación (UEL)

No aplicable

Densidad relativa

Aproximadamente - 2,1 [Ref Std:AGUA=1]

Solubilidad en agua

Insignificante

Viscosidad

10 Pa-s - 100 Pa-s

Densidad

Aproximadamente 2,1 g/cm³ [Detalles:20°C]

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles (UE)

No hay datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

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

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

<u>Sustancia</u>	<u>Condiciones</u>
------------------	--------------------

Ninguno conocido.	
-------------------	--

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no estar de acuerdo con la clasificación de materiales de la UE de la Sección 2 y/o las clasificaciones de ingredientes de la Sección 3 cuando las clasificaciones de los ingredientes específicos sean obligatorias de acuerdo a lo indicado por las autoridades competentes. Adicionalmente, la información y datos presentados en la Sección 11 se basan en las reglas de cálculo y clasificaciones del Sistema GHS de la ONU obtenidas a partir de evaluaciones de riesgos internas.

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:

Este producto puede tener un olor característico; en cualquier caso no se esperan efectos adversos para la salud.

Contacto con la piel:

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

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.

Efectos adicionales sobre la salud:

Carcinogenicidad:

Las exposiciones necesarias para causar los siguientes efectos sobre la salud no son esperados durante el uso normal previsto:
Contiene una o varias sustancias químicas que pueden provocar cáncer.

Datos toxicológicos

Si un componente se menciona en la sección 3 pero no aparece en la siguiente tabla, o bien no hay datos disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Fluoruro de iterbio	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Fluoruro de iterbio	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Polvo de vidrio tratado con silano	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Polvo de vidrio tratado con silano	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	Rata	LD50 10.837 mg/kg
Fosfito de trifenilo	Dérmico	Conejo	LD50 > 2.000 mg/kg
Fosfito de trifenilo	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 1,7 mg/l
Fosfito de trifenilo	Ingestión:	Rata	LD50 1.590 mg/kg
Dióxido de titanio	Dérmico	Conejo	LD50 > 10.000 mg/kg
Dióxido de titanio	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 6,82 mg/l
Dióxido de titanio	Ingestión:	Rata	LD50 > 10.000 mg/kg
Hidroxiethylmetacrilato	Dérmico	Conejo	LD50 > 5.000 mg/kg
Hidroxiethylmetacrilato	Ingestión:	Rata	LD50 5.564 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Polvo de vidrio tratado con silano	Criterio profesional	Irritación no significativa
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Cobaya	Irritante suave
Fosfito de trifenilo	Conejo	Irritante
Dióxido de titanio	Conejo	Irritación no significativa
Hidroxiethylmetacrilato	Conejo	Irritación mínima.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Fluoruro de iterbio	Criterio profesional	Irritante suave
Polvo de vidrio tratado con silano	Criterio profesional	Irritación no significativa
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Criterio profesional	Irritante moderado
Fosfito de trifenilo	Conejo	Irritante moderado
Dióxido de titanio	Conejo	Irritación no significativa
Hidroxiethylmetacrilato	Conejo	Irritante moderado

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	Cobaya	Sensibilización
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Humanos y animales	Sensibilización
Fosfito de trifenilo	Ratón	Sensibilización
Dióxido de titanio	Humanos y animales	No clasificado
Hidroxiethylmetacrilato	Humanos y animales	Sensibilización

Sensibilización de las vías respiratorias

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Dióxido de titanio	In Vitro	No mutagénico
Dióxido de titanio	In vivo	No mutagénico
Hidroxiethylmetacrilato	In vivo	No mutagénico
Hidroxiethylmetacrilato	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Dérmico	Ratón	No carcinogénico
Dióxido de titanio	Ingestión:	Varias especies animales	No carcinogénico
Dióxido de titanio	Inhalación	Rata	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
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Ratón	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generación
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Ratón	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generación
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Ratón	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generación
Hidroxiethylmetacrilato	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/day	preapareamiento o y durante la gestación
Hidroxiethylmetacrilato	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 días
Hidroxiethylmetacrilato	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/day	preapareamiento o y durante la gestación

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

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Dérmico	riñones y/o vesícula sangre	No clasificado	Ratón	NOAEL 833 mg/kg/day	78 semanas
Fosfito de trifenílo	Ingestión:	sistema nervioso	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Rata	NOAEL 15 mg/kg/day	28 días
Dióxido de titanio	Inhalación	sistema respiratorio	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	LOAEL 0,01 mg/l	2 años
Dióxido de titanio	Inhalación	fibrosis pulmonar	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional

Peligro por aspiración

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Por favor, contacte con nosotros a través de la dirección y el teléfono facilitado en la primera página para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

Un toxicólogo evaluó el producto para su seguridad durante el uso previsto.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 12 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

12.2. Toxicidad.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	CAS #	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Algas verdes	Punto final no alcanzado	72 horas	Efecto tasa de crecimiento en conc de 50%	>100 mg/l
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	10,1 mg/l
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Algas verdes	Punto final no alcanzado	72 horas	Efecto de la concentración 10% - Tasa de crecimiento	>100 mg/l
Fluoruro de iterbio	13760-80-0		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Polvo de vidrio tratado con silano	None		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	16,4 mg/l
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Algas verdes	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	18,6 mg/l
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	32 mg/l
Sílice tratada con silano	92797-60-9		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Iniciadores-activadores	2094655-53-3	Green Algae	Estimado	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
Iniciadores-activadores	2094655-53-3	Pulga de agua	Estimado	48 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
Iniciadores-activadores	2094655-53-3	Green Algae	Estimado	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	100 mg/l
Dióxido de titanio	13463-67-7	Diatomeas	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>10.000 mg/l
Dióxido de titanio	13463-67-7	Fathead Minnow	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Dióxido de titanio	13463-67-7	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Dióxido de titanio	13463-67-7	Diatomeas	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	5.600 mg/l
Fosfito de trifenilo	101-02-0	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>16 mg/l
Fosfito de trifenilo	101-02-0	Ricefish	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>4,3 mg/l

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Fosfito de trifenilo	101-02-0	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	0,45 mg/l
Fosfito de trifenilo	101-02-0	Green Algae	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	16 mg/l
Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	Fathead Minnow	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	227 mg/l
Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	Algas verdes	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	710 mg/l
Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	380 mg/l
Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	Green Algae	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	160 mg/l
Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	24,1 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	22 % desprendimiento de CO ₂ /TCO ₂ (no supera la ventana de los 10 días)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Fluoruro de iterbio	13760-80-0	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Polvo de vidrio tratado con silano	None	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	85 % En peso	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Sílice tratada con silano	92797-60-9	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Iniciadores-activadores	2094655-53-3	Estimado Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	93 % desprendimiento de CO ₂ /TCO ₂	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Dióxido de titanio	13463-67-7	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Fosfito de trifenilo	101-02-0	Experimental Hidrólisis		Vida-media hidrolítica	0.5 horas (t 1/2)	Otros métodos
Fosfito de trifenilo	101-02-0	Estimado Biodegradación	14 días	Demanda biológica de oxígeno	85 % DBO/DBO teórica	OECD 301C - MITI (I)
Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	Experimental Biodegradación	14 días	Demanda biológica de oxígeno	95 % DBO/DBO teórica	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	3.39	Otros métodos
Fluoruro de iterbio	13760-80-0	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Polvo de vidrio tratado con silano	None	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	2.3	Otros métodos
Sílice tratada con silano	92797-60-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Iniciadores-activadores	2094655-53-3	Estimado Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	>6.5	Otros métodos
Dióxido de titanio	13463-67-7	Experimental BCF-Carp	42 días	Factor de bioacumulación	9.6	Otros métodos
Fosfito de trifenilo	101-02-0	Estimado Bioconcentración		Factor de bioacumulación	13800	Est: Factor de Bioconcentración

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Hidroxietilmetacrilato	868-77-9	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	0.42	Otros métodos
------------------------	----------	----------------------------------	--	---	------	---------------

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

Este material no contiene ninguna sustancia identificada como PBT o mPmB

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos.

Desechar el contenido y/o el envase de acuerdo con la legislación local/ regional/ nacional/ internacional aplicable.

Para más información consulte las instrucciones de uso.

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.

Carcinogenicidad

Para más información consulte al fabricante.

Global inventory status

Para más información consulte al fabricante.

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

Información revisada:

Información de revisión no disponible.

El producto al que se refiere esta Hoja de Información de Seguridad se considera un producto sanitario de acuerdo con lo indicado en las Directivas 90/385/CEE y 93/42 CEE del Consejo y al Reglamento europeo sobre los productos sanitarios

(UE) 2017/745. Los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano están exentos de los requerimientos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) 1272/2008 (CLP; artículo 1, párrafo 5). El Reglamento europeo sobre productos sanitarios no prevee el uso de Fichas de Datos de Seguridad para productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto físico directo con el cuerpo humano, debido a que el uso seguro del producto se describe a través de las Instrucciones de Uso y/o el etiquetado. No obstante, la Hoja de Información de Seguridad de 3M se proporciona a nuestros clientes como un servicio adicional con el fin de facilitar información química y toxicológica adicional. En caso de duda, consulte con su contacto habitual de 3M o con el contacto indicado en la Hoja de Información de Seguridad.

Las Hojas de Información de Seguridad de 3M están disponibles en www.3m.com/es



Hoja de información de seguridad de productos sanitarios

Copyright,2020, 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:	41-5463-9	Número de versión:	1.00
Fecha de revisión:	13/11/2020	Sustituye a:	Versión inicial
Número de versión del transporte:			

Este producto no requiere de ficha de datos de seguridad. Esta hoja de información de seguridad es proporcionada de forma voluntaria.

SECCIÓN 1: Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía

1.1. Identificación del producto

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

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

Usos identificados.

Producto sanitario; consulte las instrucciones de uso

usos desaconsejados

Destinado exclusivamente al uso de profesionales de la odontología bajo indicaciones autorizadas.

1.3. Datos del proveedor de la Hoja de Información de Seguridad para productos sanitarios

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid
Teléfono: 91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)
E Mail: stoxicologia@3M.com
Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Las clasificaciones sobre salud y medio ambiente de este material se obtienen mediante el método de cálculo excepto en los casos en los que existen disponibles resultados de ensayo o datos de los impactos causado por la forma física sobre la clasificación.

A continuación se indica la/s clasificación/es basadas en resultados de ensayo o forma física, en caso de ser aplicables.

Este producto es un producto sanitario tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), así como en el Reglamento (EU) 2017/745 (MDR), el cual es invasivo o 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, se proporciona a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Corrosión cutánea/Irritación, Categoría 2 - Irrit. piel 2; H315

Lesiones oculares graves/Irritación ocular, Categoría 1 - Les. Ocular 1; H318

Sensibilización cutánea, Categoría 1 - Sens. piel. 1; H317

Peligroso para el medio ambiente acuático (Crónico), Categoría 3 - Crónico acuático 3; H412

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.**Reglamento CLP 1272/2008/CE****PALABRAS DE ADVERTENCIA**

PELIGRO.

Símbolos:

GHS05 (Corrosión) | GHS07 (Signo de exclamación) |

Pictogramas**Ingredientes:**

Ingrediente	Nº CAS	CE No.	% en peso
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Hidroperóxido	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

INDICACIONES DE PELIGRO:

H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA**Prevención:**

P280B Llevar guantes y gafas/máscara de protección.

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. Llamar inmediatamente a un CENTRO TOXICOLOGÍA o a un médico.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO TOXICOLOGÍA o a un médico.

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P411 Almacenar a temperaturas no superiores a 25C/77F.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/ autonómica/ nacional/ internacional aplicable.

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Ingrediente	Nº CAS	CE No.	% en peso	Clasificación
Sílice tratada con silano	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Sustancia no clasificada como peligrosa
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Peligro acuático crónico, categoría 3, H412 Sensibilizante para la piel. 1B, H317
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Sensibilización cutánea, categoría 1., H317
Sílice tratada con silano	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Sustancia no clasificada como peligrosa
Hidroperóxido	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Toxicidad aguda, categoría 3, H331; Toxicidad aguda, categoría 3, H311; Toxicidad aguda, categoría 4, H302; Corrosión cutánea, categoría 1B, H314; Sensibilización cutánea, categoría 1., H317; Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico categoría 2, H411

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

Consulte las secciones 8 y 12 para obtener información adicional sobre los límites de exposición de los ingredientes o el estado PBT o mPmB.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:

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

Contacto con la piel:

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

Contacto con los ojos:

Aclarar inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico inmediatamente.

En caso de ingestión:

Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Métodos de extinción.

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

Monóxido de carbono
Dióxido de carbono
Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión
Durante la Combustión
Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

Usar traje de protección completo, incluido casco, equipo de respiración autónoma de presión positiva o de demanda, chaquetón y pantalones, bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial, y protección que cubra la parte expuesta de la cabeza.

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 Hoja de Información de Seguridad para obtener información sobre peligros físicos o sobre 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. 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 de acuerdo con la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Para más información consulte las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

No existen valores límite de exposición profesional para ninguno de los componentes enumerados en la Sección 3 de esta Hoja de Información de Seguridad.

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la Sección 3 de esta Hoja de Información de Seguridad.

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar en una zona bien ventilada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Seleccione y use protección para prevenir el contacto con los ojos / la cara en base a los resultados de una evaluación de la

exposición. Las siguientes protecciones para los ojos / la cara son recomendadas:
Gafas de seguridad con protecciones laterales

Normas aplicables

Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166

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.

Apariencia

Forma física

Sólido

Color

Blanco

Forma física específica:

Pasta

Olor

Ligero a acrílico

pH

No aplicable

Punto/intervalo de ebullición

No aplicable

Punto de fusión

No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas)

No clasificado.

Propiedades explosivas:

No clasificado.

Propiedades oxidantes:

No clasificado.

Punto de inflamación

Punto de inflamación > 93°C (200 °F)

Temperatura de autoignición

No hay datos disponibles

Límites de inflamación (LEL)

No hay datos disponibles

Límites de inflamación (UEL)

No hay datos disponibles

Densidad relativa

Aproximadamente - 2 [Ref Std: AGUA=1]

Solubilidad en agua

Insignificante

Viscosidad

10 Pa-s - 100 Pa-s

Densidad

Aproximadamente - 2 g/cm³

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles (UE)

No hay datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

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

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

Agentes oxidantes fuertes

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 información a continuación puede no estar de acuerdo con la clasificación de materiales de la UE de la Sección 2 y/o las clasificaciones de ingredientes de la Sección 3 cuando las clasificaciones de los ingredientes específicos sean obligatorias de acuerdo a lo indicado por las autoridades competentes. Adicionalmente, la información y datos presentados en la Sección 11 se basan en las reglas de cálculo y clasificaciones del Sistema GHS de la ONU obtenidas a partir de evaluaciones de riesgos internas.

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 cutánea: los síntomas pueden incluir enrojecimiento localizado, hinchazón, picazón, sequedad, formación de grietas y ampollas, y dolor. Reacción alérgica de la piel (no foto-inducida): los indicios/síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, ampollas y comezón.

Contacto con los ojos:

Corrosivo (quemaduras en los ojos): los indicios/síntomas pueden incluir aspecto nebuloso de la córnea, quemaduras químicas, dolor fuerte, lagrimeo, úlceras, molestias en la visión o pérdida completa de la visión.

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	Dérmico		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Producto completo	Inhalación-Vapor(4 hr)		No hay datos disponibles; calculado ATE >50 mg/l
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	Rata	LD50 10.837 mg/kg
Sílice tratada con silano	Dérmico	Conejo	LD50 > 5.000 mg/kg
Sílice tratada con silano	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 0,691 mg/l
Sílice tratada con silano	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.110 mg/kg
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg

Hidroperóxido	Dérmico	Rata	LD50 354 mg/kg
Hidroperóxido	Inhalación-Vapor (4 horas)	Rata	LC50 2,4 mg/l
Hidroperóxido	Ingestión:	Rata	LD50 483 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Cobaya	Irritante suave
Sílice tratada con silano	Conejo	Irritación no significativa
Hidroperóxido	Conejo	Corrosivo

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Producto completo	Datos in vitro	Corrosivo
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Criterio profesional	Irritante moderado
Sílice tratada con silano	Conejo	Irritación no significativa
Hidroperóxido	Conejo	Corrosivo

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Humanos y animales	Sensibilización
Sílice tratada con silano	Humanos y animales	No clasificado
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	Cobaya	Sensibilización
Hidroperóxido	Compuestos similares	Sensibilización

Sensibilización de las vías respiratorias

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Sílice tratada con silano	In Vitro	No mutagénico
Hidroperóxido	In vivo	No mutagénico
Hidroperóxido	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Dérmico	Ratón	No carcinogénico
Sílice tratada con silano	No especificado	Ratón	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes 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
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Ratón	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generación
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Ratón	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generación
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Ratón	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generación
Sílice tratada con silano	Ingestión:	No clasificado para la reproducción	Rata	NOAEL 509	1 generación

		femenina		mg/kg/day	
Silice tratada con silano	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generación
Silice tratada con silano	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.350 mg/kg/day	durante la organogénesis
Hidroperóxido	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 100 mg/kg/day	Pre-apareamiento en la lactancia
Hidroperóxido	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 100 mg/kg/day	5 semanas
Hidroperóxido	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 100 mg/kg/day	Pre-apareamiento en la lactancia

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
Hidroperóxido	Inhalación	Irritación del sistema respiratorio	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	riesgos similares para la salud	NOAEL No disponible	

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	Dérmico	riñones y/o vesícula sangre	No clasificado	Ratón	NOAEL 833 mg/kg/day	78 semanas
Silice tratada con silano	Inhalación	sistema respiratorio silicosis	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Hidroperóxido	Inhalación	sistema endocrino hígado sistema inmune riñones y/o vesícula sistema hematopoyético sistema nervioso	No clasificado	Rata	NOAEL 0,337 mg/l	28 días
Hidroperóxido	Ingestión:	hígado riñones y/o vesícula	No clasificado	Rata	NOAEL 100 mg/kg/day	5 semanas

Peligro por aspiración

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Por favor, contacte con nosotros a través de la dirección y el teléfono facilitado en la primera página para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

Un toxicólogo evaluó el producto para su seguridad durante el uso previsto.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 12 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

12.2. Toxicidad.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	CAS #	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
----------	-------	-----------	------	------------	-----------------------	---------------------

Sílice tratada con silano	122334-95-6		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	16,4 mg/l
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Algas verdes	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	18,6 mg/l
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	32 mg/l
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Algas verdes	Punto final no alcanzado	72 horas	Efecto tasa de crecimiento en conc de 50%	>100 mg/l
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	10,1 mg/l
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Algas verdes	Punto final no alcanzado	72 horas	Efecto de la concentración 10% - Tasa de crecimiento	>100 mg/l
Sílice tratada con silano	92797-60-9		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Hidroperóxido	3425-61-4	Pulga de agua	Estimado	48 horas	Efecto de la concentración 50%	6,7 mg/l
Hidroperóxido	3425-61-4	Pez cebra	Estimado	96 horas	Concentración Letal 50%	11,3 mg/l
Hidroperóxido	3425-61-4	Algas verdes	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	1,2 mg/l
Hidroperóxido	3425-61-4	Algas verdes	Experimental	72 horas	Concentración efectiva 10%	0,38 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Sílice tratada con silano	122334-95-6	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	85 % En peso	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Dimetacrilato de uretano (UDMA)	72869-86-4	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	22 % desprendimiento de CO2/TCO2 (no supera la ventana de los 10 días)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Sílice tratada con silano	92797-60-9	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Hidroperóxido	3425-61-4	Estimado Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	0 % DBO/DBO teórica	OECD 301D - Closed Bottle Test

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Sílice tratada con silano	122334-95-6	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)	109-16-0	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	2.3	Otros métodos
Dimetacrilato de uretano	72869-86-4	Experimental		Log coeficiente	3.39	Otros métodos

(UDMA)		Bioconcentración		partición octanol/agua		
Sílice tratada con silano	92797-60-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Hidroperóxido	3425-61-4	Estimado Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	1.43	Est: coeficiente de partición octanol-agua

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

Este material no contiene ninguna sustancia identificada como PBT o mPmB

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos.

Desechar el contenido y/o el envase de acuerdo con la legislación local/ regional/ nacional/ internacional aplicable.

Para más información consulte las instrucciones de uso.

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 más información consulte al fabricante.

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

H226	Líquido y vapores inflamables.
H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

Información revisada:

Información de revisión no disponible.

El producto al que se refiere esta Hoja de Información de Seguridad se considera un producto sanitario de acuerdo con lo indicado en las Directivas 90/385/CEE y 93/42 CEE del Consejo y al Reglamento europeo sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745. Los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano están exentos de los requerimientos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) 1272/2008 (CLP; artículo 1, párrafo 5). El Reglamento europeo sobre productos sanitarios no prevee el uso de Fichas de Datos de Seguridad para productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto físico directo con el cuerpo humano, debido a que el uso seguro del producto se describe a través de las Instrucciones de Uso y/o el etiquetado. No obstante, la Hoja de Información de Seguridad de 3M se proporciona a nuestros clientes como un servicio adicional con el fin de facilitar información química y toxicológica adicional. En caso de duda, consulte con su contacto habitual de 3M o con el contacto indicado en la Hoja de Información de Seguridad.

Las Hojas de Información de Seguridad de 3M están disponibles en www.3m.com/es