



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: 23-3576-8
Fecha de revisión: 20/07/2020

Número de versión: 1.00
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.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA

1.1. Identificación del producto

3M™ Express™ 2 Putty Soft Refill (36843)

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

Sólo para uso por profesionales dentales.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid
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)

Este producto es un kit o un producto multicomponente que consiste en múltiples partes empaquetadas independientemente. Para cada uno de los componentes se incluye una Hoja de Información de Seguridad de Productos Sanitarios. Por favor, no separe esta hoja portada de dichas Hojas de Información de Seguridad referidas a los componentes. Los números de documento de las Hojas de Información de Seguridad de Productos Sanitarios de los componentes de este producto son las siguientes:

22-6750-8, 22-6752-4

Información de 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, 2019, 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: 22-6750-8
Fecha de revisión: 06/08/2019
Número de versión del transporte:

Número de versión: 1.00
Sustituye a: Versión inicial

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(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT CATALYST

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

Para uso únicamente por profesionales dentales.

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
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

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Este producto está clasificado como no peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 1272/2008, que modifica, clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

No aplicable

Notas sobre el etiquetado

H304 No se requiere en la etiqueta debido a la viscosidad del producto

STOT RE1 - Silicosis no aplicado. En base a la forma física de este material, no se prevé la exposición por inhalación.

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	N° CAS	CE No.	% en peso	Clasificación
Óxido de aluminio	21645-51-2	244-492-7	35 - 40	Sustancia no clasificada como peligrosa
Cristobalita	14464-46-1	238-455-4	30 - 35	STOT RE 1, H372
Polivinilsiloxanos	68083-19-2		25 - 30	Sustancia no clasificada como peligrosa
Petróleo	8042-47-5	232-455-8	5 - 10	Asp. Tox. 1, H304
Dióxido de silicio	112945-52-5		< 5	Sustancia no clasificada como peligrosa
Cuarzo	14808-60-7	238-878-4	< 5	STOT RE 1, H372

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. Consultar a un médico si aparecen síntomas.

Contacto con los ojos:

Aclarar con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si los síntomas continúan, consultar a un médico.

En caso de ingestión:

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

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.

No se prevén acciones especiales de protección para bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Ventilar la zona con aire fresco. Observar las precauciones de otras secciones.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. 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.
Cristobalita	14464-46-1	VLAs Españoles	VLA-ED(fracción respirable)(8 horas):0.05 mg/m3	
Cuarzo	14808-60-7	VLAs Españoles	VLA-ED(fracción respirable)(8 horas):0.05 mg/m3	
Vapor de aceite, mineral	8042-47-5	VLAs Españoles	VLA(como niebla)(8 horas): 5mg/m3; VLA-EC(como niebla)(15 minutos):10mg/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

Protección de la piel/las manos

No se requieren guantes de protección. Ver sección 7.1 para más información sobre protección cutánea .

Protección respiratoria.

No es necesaria protección respiratoria.

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

Sin olor

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

>= 1 [Ref Std: AGUA=1]

Solubilidad en agua

Insignificante

Viscosidad

No hay datos disponibles

Densidad

1,4 - 1,6 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.

Aminas

Ácidos fuertes

Bases fuertes

Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Sustancia

Condiciones

Ninguno conocido.

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 11 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

No se esperan efectos 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.

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
--------	------	----------	-------

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT CATALYST
06/08/2019

Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Óxido de aluminio	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Óxido de aluminio	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Cristobalita	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Cristobalita	Ingestión:		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Polivinilsiloxanos	Dérmico	Conejo	LD50 > 15.440 mg/kg
Polivinilsiloxanos	Ingestión:	Rata	LD50 > 15.440 mg/kg
Petróleo	Dérmico	Conejo	LD50 > 2.000 mg/kg
Petróleo	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Cuarzo	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Cuarzo	Ingestión:		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Dióxido de silicio	Dérmico	Conejo	LD50 > 5.000 mg/kg
Dióxido de silicio	Inhalación- Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 0,691 mg/l
Dióxido de silicio	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Óxido de aluminio	Conejo	Irritación no significativa
Cristobalita	Criterio profesional	Irritación no significativa
Polivinilsiloxanos	Conejo	Irritación no significativa
Petróleo	Conejo	Irritación no significativa
Cuarzo	Criterio profesional	Irritación no significativa
Dióxido de silicio	Conejo	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Óxido de aluminio	Conejo	Irritación no significativa
Polivinilsiloxanos	Conejo	Irritante suave
Petróleo	Conejo	Irritante suave
Dióxido de silicio	Conejo	Irritación no significativa

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Óxido de aluminio	Cobaya	No clasificado
Petróleo	Cobaya	No clasificado
Dióxido de silicio	Humanos y animales	No clasificado

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
Cristobalita	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Cristobalita	In vivo	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT CATALYST
06/08/2019

Petróleo	In Vitro	No mutagénico
Cuarzo	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Cuarzo	In vivo	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Dióxido de silicio	In Vitro	No mutagénico

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Óxido de aluminio	No especificado	Varias especies animales	No carcinogénico
Cristobalita	Inhalación	Humanos y animales	Carcinógeno
Petróleo	Dérmico	Ratón	No carcinogénico
Petróleo	Inhalación	Varias especies animales	No carcinogénico
Cuarzo	Inhalación	Humanos y animales	Carcinógeno
Dióxido de silicio	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
Óxido de aluminio	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 768 mg/kg/day	durante la organogénesis
Petróleo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 semanas
Petróleo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 semanas
Petróleo	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	durante la gestación
Dióxido de silicio	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generación
Dióxido de silicio	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generación
Dióxido de silicio	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.350 mg/kg/day	durante la organogénesis

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
Cristobalita	Inhalación	silicosis	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Petróleo	Ingestión:	sistema hematopoyético	No clasificado	Rata	NOAEL 1.381	90 días

					mg/kg/day	
Petróleo	Ingestión:	hígado sistema inmune	No clasificado	Rata	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 días
Cuarzo	Inhalación	silicosis	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Dióxido de silicio	Inhalación	sistema respiratorio silicosis	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional

Peligro por aspiración

Nombre	Valor
Petróleo	Peligro por aspiración

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
Óxido de aluminio	21645-51-2	Green Algae	Experimental	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
Óxido de aluminio	21645-51-2	Otro pez	Experimental	96 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
Óxido de aluminio	21645-51-2	Pulga de agua	Experimental	48 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
Óxido de aluminio	21645-51-2	Green Algae	Experimental	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	100 mg/l
Cristobalita	14464-46-1		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Polivinilsiloxanos	68083-19-2		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Petróleo	8042-47-5	Pulga de agua	Estimado	48 horas	Nivel de efectos observados 50%	>100 mg/l
Petróleo	8042-47-5	Bluegill	Experimental	96 horas	Nivel letal 50%	>100 mg/l
Petróleo	8042-47-5	Algas verdes	Estimado	72 horas	Nivel sin efecto observado	>100 mg/l
Petróleo	8042-47-5	Pulga de agua	Estimado	21 días	Nivel sin efecto observado	>100 mg/l
Cuarzo	14808-60-7	Pulga de agua	Estimado	48 horas	Efecto de la concentración 50%	7.600 mg/l

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT CATALYST
06/08/2019

Cuarzo	14808-60-7	Pez cebra	Estimado	96 horas	Concentración Letal 50%	5.000 mg/l
Cuarzo	14808-60-7	Green Algae	Estimado	72 horas	Efecto de la concentración 50%	440 mg/l
Cuarzo	14808-60-7	Green Algae	Estimado	72 horas	Concentración de no efecto observado	60 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Pulga de agua	Experimental	24 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Green Algae	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	60 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	N° CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Óxido de aluminio	21645-51-2	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Cristobalita	14464-46-1	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Polivinilsiloxanos	68083-19-2	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Petróleo	8042-47-5	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	0 % En peso	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Cuarzo	14808-60-7	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Dióxido de silicio	112945-52-5	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Óxido de aluminio	21645-51-2	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalita	14464-46-1	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Polivinilsiloxanos	68083-19-2	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Petróleo	8042-47-5	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Cuarzo	14808-60-7	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Dióxido de silicio	112945-52-5	Datos no disponibles o	N/A	N/A	N/A	N/A

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT CATALYST
06/08/2019

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

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.

Código UE de residuos (producto tal y cómo se vende)

180107 Otros químicos a los mencionados en 18 01 06

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR/IMDG/IATA: No restringido para el transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

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

H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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, 2019, 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:	22-6752-4	Número de versión:	1.00
Fecha de revisión:	06/08/2019	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(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT BASE

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

Para uso únicamente por profesionales dentales.

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
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

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Este producto está clasificado como no peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 1272/2008, que modifica, clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

No aplicable

Notas sobre el etiquetado

H304 No se requiere en la etiqueta debido a la viscosidad del producto

STOT RE1 - Silicosis no aplicado. En base a la forma física de este material, no se prevé la exposición por inhalación.

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	N° CAS	CE No.	% en peso	Clasificación
óxido de aluminio	21645-51-2	244-492-7	35 - 40	Sustancia no clasificada como peligrosa
Cristobalita	14464-46-1	238-455-4	30 - 35	STOT RE 1, H372
Polivinilsiloxanos	68083-19-2		20 - 25	Sustancia no clasificada como peligrosa
Petróleo	8042-47-5	232-455-8	5 - 10	Asp. Tox. 1, H304
Silicio hidrogenado	68037-59-2		< 5	Sustancia no clasificada como peligrosa
Dióxido de silicio	112945-52-5		< 5	Sustancia no clasificada como peligrosa
Cuarzo	14808-60-7	238-878-4	< 5	STOT RE 1, H372

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. Consultar a un médico si aparecen síntomas.

Contacto con los ojos:

Aclarar con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si los síntomas continúan, consultar a un médico.

En caso de ingestión:

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

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.

No se prevén acciones especiales de protección para bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Ventilar la zona con aire fresco. Observar las precauciones de otras secciones.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

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.
Cristobalita	14464-46-1	VLAs Españoles	VLA-ED(fracción respirable)(8 horas):0.05 mg/m3	
Cuarzo	14808-60-7	VLAs Españoles	VLA-ED(fracción respirable)(8 horas):0.05 mg/m3	
Vapor de aceite, mineral	8042-47-5	VLAs Españoles	VLA(como niebla)(8 horas): 5mg/m3; VLA-EC(como niebla)(15 minutos):10mg/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

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

Ocre

Forma física específica:

Pasta

Olor

Sin olor

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

1,4 - 1,7 [Ref Std: AGUA=1]

Solubilidad en agua

Insignificante

Viscosidad

No hay datos disponibles

Densidad

1,4 - 1,7 g/cm3

9.2. Otra información.

Compuestos Orgánicos Volátiles (UE)

No hay datos disponibles

Porcentaje de volátiles

No hay datos disponibles

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.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

Aminas

Ácidos fuertes

Bases fuertes

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 siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 11 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

Efectos desconocidos sobre la salud

Contacto con la piel:

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

Contacto con los ojos:

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

Ingestión:

Irritación gastrointestinal: señales/síntomas pueden incluir dolor abdominal, estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

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
óxido de aluminio	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
óxido de aluminio	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Cristobalita	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Cristobalita	Ingestión:		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Polivinilsiloxanos	Dérmico	Conejo	LD50 > 15.440 mg/kg
Polivinilsiloxanos	Ingestión:	Rata	LD50 > 15.440 mg/kg
Petróleo	Dérmico	Conejo	LD50 > 2.000 mg/kg
Petróleo	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Cuarzo	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Cuarzo	Ingestión:		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Silicio hidrogenado	Dérmico	Conejo	LD50 > 2.000 mg/kg
Dióxido de silicio	Dérmico	Conejo	LD50 > 5.000 mg/kg
Silicio hidrogenado	Ingestión:	Rata	LD50 > 2.000 mg/kg
Dióxido de silicio	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 0,691 mg/l
Dióxido de silicio	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
óxido de aluminio	Conejo	Irritación no significativa
Cristobalita	Criterio profesional	Irritación no significativa
Polivinilsiloxanos	Conejo	Irritación no significativa
Petróleo	Conejo	Irritación no significativa
Silicio hidrogenado	Conejo	Irritación no significativa
Cuarzo	Criterio profesional	Irritación no significativa
Dióxido de silicio	Conejo	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
óxido de aluminio	Conejo	Irritación no significativa
Polivinilsiloxanos	Conejo	Irritante suave
Petróleo	Conejo	Irritante suave
Silicio hidrogenado	Conejo	Irritante suave
Dióxido de silicio	Conejo	Irritación no significativa

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
óxido de aluminio	Cobaya	No clasificado
Petróleo	Cobaya	No clasificado
Silicio hidrogenado	Cobaya	No clasificado
Dióxido de silicio	Humanos y animales	No clasificado

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
Cristobalita	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Cristobalita	In vivo	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Petróleo	In Vitro	No mutagénico
Silicio hidrogenado	In Vitro	No mutagénico
Cuarzo	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Cuarzo	In vivo	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Dióxido de silicio	In Vitro	No mutagénico

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
óxido de aluminio	No especificado	Varias especies animales	No carcinogénico
Cristobalita	Inhalación	Humanos y animales	Carcinógeno
Petróleo	Dérmico	Ratón	No carcinogénico
Petróleo	Inhalación	Varias especies animales	No carcinogénico
Cuarzo	Inhalación	Humanos y animales	Carcinógeno
Dióxido de silicio	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
óxido de aluminio	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 768 mg/kg/day	durante la organogénesis
Petróleo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 semanas
Petróleo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 semanas
Petróleo	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	durante la gestación
Dióxido de silicio	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generación
Dióxido de silicio	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generación
Dióxido de silicio	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.350 mg/kg/day	durante la organogénesis

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
Cristobalita	Inhalación	silicosis	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Petróleo	Ingestión:	sistema hematopoyético	No clasificado	Rata	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 días
Petróleo	Ingestión:	hígado sistema inmune	No clasificado	Rata	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 días
Cuarzo	Inhalación	silicosis	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Dióxido de silicio	Inhalación	sistema respiratorio silicosis	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional

Peligro por aspiración

Nombre	Valor
Petróleo	Peligro por aspiración

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
óxido de aluminio	21645-51-2	Pulga de agua	Experimental	48 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
óxido de aluminio	21645-51-2	Green Algae	Experimental	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
óxido de aluminio	21645-51-2	Otro pez	Experimental	96 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	>100 mg/l
óxido de aluminio	21645-51-2	Green Algae	Experimental	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H2O	100 mg/l
Cristobalita	14464-46-1		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Polivinilsiloxanos	68083-19-2		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Petróleo	8042-47-5	Pulga de agua	Estimado	48 horas	Nivel de efectos observados 50%	>100 mg/l

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT BASE
06/08/2019

Petróleo	8042-47-5	Bluegill	Experimental	96 horas	Nivel letal 50%	>100 mg/l
Petróleo	8042-47-5	Algas verdes	Estimado	72 horas	Nivel sin efecto observado	>100 mg/l
Petróleo	8042-47-5	Pulga de agua	Estimado	21 días	Nivel sin efecto observado	>100 mg/l
Silicio hidrogenado	68037-59-2		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Cuarzo	14808-60-7	Pez cebrá	Estimado	96 horas	Concentración Letal 50%	5.000 mg/l
Cuarzo	14808-60-7	Pulga de agua	Estimado	48 horas	Efecto de la concentración 50%	7.600 mg/l
Cuarzo	14808-60-7	Green Algae	Estimado	72 horas	Efecto de la concentración 50%	440 mg/l
Cuarzo	14808-60-7	Green Algae	Estimado	72 horas	Concentración de no efecto observado	60 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Pulga de agua	Experimental	24 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Pez cebrá	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
Dióxido de silicio	112945-52-5	Green Algae	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	60 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	N° CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
óxido de aluminio	21645-51-2	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Cristobalita	14464-46-1	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Polivinilsiloxanos	68083-19-2	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Petróleo	8042-47-5	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	0 % En peso	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Silicio hidrogenado	68037-59-2	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Cuarzo	14808-60-7	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	
Dióxido de silicio	112945-52-5	Datos no disponibles o insuficientes			N/A	

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
óxido de aluminio	21645-51-2	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalita	14464-46-1	Datos no disponibles o insuficientes para la	N/A	N/A	N/A	N/A

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 PUTTY SOFT BASE
06/08/2019

		clasificación				
Polivinilsiloxanos	68083-19-2	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Petróleo	8042-47-5	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Silicio hidrogenado	68037-59-2	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Cuarzo	14808-60-7	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Dióxido de silicio	112945-52-5	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

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.

Código UE de residuos (producto tal y cómo se vende)

180107 Otros químicos a los mencionados en 18 01 06

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR/IMDG/IATA: No restringido para el transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

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

H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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