



Hoja de información de seguridad de productos sanitarios

Copyright,2024, 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: 44-7254-4
Fecha de revisión: 01/07/2024

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™ Filtek™ Easy Match Universal Restorative

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

Usos identificados.

Producto sanitario; consulte las instrucciones de uso

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 clasificacion/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 1 - Sens. piel. 1; H317

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
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	109-16-0	203-652-6	< 1
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	423-340-5	< 0,05

INDICACIONES DE PELIGRO:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

CONSEJOS DE PRUDENCIA**Prevención:**

P280E Llevar guantes de protección.

Respuesta:

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

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.
 Este material no contiene ninguna sustancia identificada como PBT o mPmB

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes**3.1. Sustancias**

No aplicable

3.2. Mezclas

Ingrediente	Identificador(es)	%	Clasificación según Reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]
Cerámica tratada con Silano	(CAS-No.) 444758-98-9	60 - 80	Sustancia no clasificada como peligrosa
Sílice tratada con silano	(CAS-No.) 248596-	1 - 10	Sustancia no clasificada como peligrosa

	91-0		
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	(CAS-No.) 72869-86-4 (EC-No.) 276-957-5	1 - 10	Peligro acuático crónico, categoría 3, H412 Sensibilizante para la piel. 1B, H317
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	(CAS-No.) 41637-38-1	1 - 10	Sustancia no clasificada como peligrosa
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	(EC-No.) 701-308-4	1 - 10	Sustancia no clasificada como peligrosa
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	(CAS-No.) 25852-47-5	< 5	Irrit. ocular 2., H319
Zirconio Silano tratado	(CAS-No.) None	1 - 5	Sustancia no clasificada como peligrosa
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	< 1	Sensibilizante para la piel. 1B, H317
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	(CAS-No.) 162881-26-7 (EC-No.) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Piel Sens. 1A, H317 Acuático Crónico 4, H413

Cualquier entrada en la columna de Identificador(es) que empiece con los números 6, 7, 8 o 9 son números provisionales asignados a las sustancias que han sido proporcionados por la ECHA pendientes de la publicación oficial del número definitivo en el Inventario EC de la UE.

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. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

Condiciones

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.

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.

Forma física	Sólido
Forma física específica:	Pasta
Color	Diente
Olor	Ligero a acrilato
Punto de fusión/punto de congelación	<i>No hay datos disponibles</i>
Punto/intervalo de ebullición	<i>No aplicable</i>
Inflamabilidad	No applicable
Límites de inflamación (LEL)	<i>No applicable</i>
Límites de inflamación (UEL)	<i>No applicable</i>
Punto de inflamación	No punto de inflamación
Temperatura de autoignición	<i>No hay datos disponibles</i>
Densidad relativa	1,9 [Ref Std:AGUA=1]
pH	
Viscosidad cinemática	<i>No hay datos disponibles</i>
Solubilidad en agua	<i>No hay datos disponibles</i>
Densidad	1,9 g/cm3

9.2. Otra información.

9.2.2 Otras características de seguridad

Compuestos Orgánicos Volátiles (UE)	<i>No hay datos disponibles</i>
Rango de evaporación	<i>No aplicable</i>
Peso molecular	<i>No hay datos disponibles</i>

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

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 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 las clases de peligro según se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008**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:

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:

Puede ser nocivo en caso de 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	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Cerámica tratada con Silano	Dérmino		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Cerámica tratada con Silano	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
Silice tratada con silano	Dérmino		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Silice tratada con silano	Ingestión:		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Dérmino	Rata	LD50 > 2.000 mg/kg
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg

Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	Dérmico	Rata	LD50 > 2.000 mg/kg
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	Ingestión:	Rata	LD50 > 35.000 mg/kg
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	Dérmico	Criterio profesional	LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	Ingestión:	Rata	LD50 > 11.700 mg/kg
Zirconio Silano tratado	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Zirconio Silano tratado	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	Dérmico	Conejo	LD50 15.500 mg/kg
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	Ingestión:	Rata	LD50 9.400 mg/kg
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Dérmico	Ratón	LD50 > 2.000
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Ingestión:	Rata	LD50 10.837 mg/kg
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Dérmico	Rata	LD50 > 2.000 mg/kg
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Ingestión:	Rata	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Cerámica tratada con Silano	Compuestos similares	Irritación no significativa
Sílice tratada con silano	Criterio profesional	Irritación no significativa
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Conejo	Irritación no significativa
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	Conejo	Irritación mínima.
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	Conejo	Irritación no significativa
Zirconio Silano tratado	Conejo	Irritación no significativa
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	Conejo	Irritante suave
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Conejo	Irritación no significativa
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Conejo	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Cerámica tratada con Silano	Compuestos similares	Irritante suave
Sílice tratada con silano	Criterio profesional	Irritación no significativa
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Conejo	Irritación no significativa
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	Conejo	Irritación no significativa
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	Datos in vitro	Irritación no significativa
Zirconio Silano tratado	Conejo	Irritante suave
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	Conejo	Irritante moderado
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Conejo	Irritación no significativa
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Conejo	Irritación no significativa

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Cerámica tratada con Silano	Compuestos similares	No clasificado
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-	Varias	Sensibilización

diazahexadecano-1,16-diilo	especies animales	
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	Cobaya	No clasificado
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno) bisoxirano	Ratón	No clasificado
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	Cobaya	No clasificado
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Ratón	Sensibilización
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Cobaya	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
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	In Vitro	No mutagénico
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	In Vitro	No mutagénico
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno) bisoxirano	In Vitro	No mutagénico
Zirconio Silano tratado	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	In Vitro	No mutagénico

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Cerámica tratada con Silano	Inhalación	Compuestos similares	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Zirconio Silano tratado	Inhalación	Varias especies animales	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Dérmico	Ratón	No carcinogénico

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

Nombre	Ruta	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	Pre-apareamiento en la lactancia
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	56 días
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	Pre-apareamiento en la lactancia
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno) bisoxirano	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	durante la gestación
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción femenina	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	Pre-apareamiento en la lactancia
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Ingestión:	No clasificado para la reproducción masculina	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	5 semanas
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	Ingestión:	No clasificado para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	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
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	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
Cerámica tratada con Silano	Inhalación	fibrosis pulmonar	No clasificado	Compuestos similares	NOAEL No disponible	
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxa-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	Ingestión:	hígado riñones y/o vesícula corazón piel sistema endocrino tracto gastrointestinal huesos, dientes, uñas, y/o pelo sistema hematopoyético sistema inmune músculos sistema nervioso ojos sistema respiratorio sistema vascular	No clasificado	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/día	56 días
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-[(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	Ingestión:	sistema endocrino sistema hematopoyético hígado corazón piel tracto gastrointestinal huesos, dientes, uñas, y/o pelo sistema inmune músculos sistema nervioso ojos riñones y/o vesícula sistema respiratorio sistema vascular	No clasificado	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/dia	90 días
Zirconio Silano tratado	Inhalación	fibrosis pulmonar	No clasificado	Varias especies animales	NOAEL No disponible	
Zirconio Silano tratado	Inhalación	sistema respiratorio	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiptoilo	Dérmico	hígado	No clasificado	Ratón	NOAEL 2.000 mg/kg/día	13 semanas
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiptoilo	Dérmico	piel	No clasificado	Ratón	NOAEL 100 mg/kg/día	13 semanas
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiptoilo	Dérmico	tracto gastrointestinal sistema hematopoyético sistema nervioso riñones y/o vesícula sistema respiratorio	No clasificado	Ratón	NOAEL 2.000 mg/kg/día	13 semanas
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidiptoilo	Ingestión:	sistema hematopoyético hígado sistema nervioso riñones	No clasificado	Rata	NOAEL 3.849 mg/kg/día	13 semanas

		y/o vesícula ojos				
--	--	---------------------	--	--	--	--

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.

11.2. Información sobre otros peligros

Este material no contiene ninguna sustancia que se considere un alterador endocrino para la salud humana.

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
Cerámica tratada con Silano	444758-98-9	N/A	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	72869-86-4	Algas verdes	Punto final no alcanzado	72 horas	CEr50	>100 mg/l
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	72869-86-4	Pulga de agua	Experimental	48 horas	EC50	>100 mg/l
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	72869-86-4	Pez cebra	Experimental	96 horas	LC50	10,1 mg/l
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	72869-86-4	Algas verdes	Punto final no alcanzado	72 horas	ErC10	>100 mg/l
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	41637-38-1	Fangos activos	Estimado	3 horas	EC50	>1.000 mg/l
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	41637-38-1	Algas verdes	Estimado	72 horas	EL50	>100 mg/l
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter	41637-38-1	Pulga de agua	Estimado	48 horas	EL50	>100 mg/l

Dimetacrilato (BISEMA-6)						
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilato (BISEMA-6)	41637-38-1	Pez cebra	Estimado	96 horas	LL50	>100 mg/l
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bis oxirano	701-308-4	Algas verdes	Punto final no alcanzado	96 horas	EC50	>100 mg/l
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bis oxirano	701-308-4	Algas verdes	Experimental	96 horas	EC10	1,1 mg/l
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bis oxirano	701-308-4	Fangos activos	Experimental	3 horas	EC50	>100 mg/l
Silice tratada con silano	248596-91-0	N/A	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A
Poliétileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	25852-47-5	N/A	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A
Zirconio Silano tratado	None	N/A	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietylito	109-16-0	Algas verdes	Experimental	72 horas	CEr50	>100 mg/l
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietylito	109-16-0	Pez cebra	Experimental	96 horas	LC50	16,4 mg/l
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietylito	109-16-0	Algas verdes	Experimental	72 horas	NOEC	18,6 mg/l
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietylito	109-16-0	Pulga de agua	Experimental	21 días	NOEC	32 mg/l
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Algas verdes	Experimental	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H ₂ O	>100 mg/l
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Pez cebra	Experimental	96 horas	No tox. a límite de solubilidad en H ₂ O	>100 mg/l
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Algas verdes	Experimental	72 horas	No tox. a límite de solubilidad en H ₂ O	>100 mg/l
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Pulga de agua	Experimental	21 días	No tox. a límite de solubilidad en H ₂ O	>100 mg/l
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Fangos activos	Experimental	3 horas	EC50	>100 mg/l
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Lombriz roja	Experimental	56 días	EC10	>1.000 mg/kg (peso seco)
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Microorganismos en suelo	Experimental	28 días	EC10	>1.000 mg/kg (peso seco)

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
----------	--------	----------------	----------	-----------------	---------------------	-----------

Cerámica tratada con Silano	444758-98-9	Datos no disponibles o insuficientes	N/A	N/A	N/A	N/A
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	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
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	41637-38-1	Experimental Biodegradación	28 días	Porcentaje degradado	24 Porcentaje degradado	
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-[(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	701-308-4	Experimental Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	21 %DBO/DT O	Semejante al método OCDE 301F
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-[(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	701-308-4	Experimental Hidrólisis		Vida media hidrolítica (pH 7)	29 días (t 1/2)	
Silice tratada con silano	248596-91-0	Datos no disponibles o insuficientes	N/A	N/A	N/A	N/A
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	25852-47-5	Datos no disponibles o insuficientes	N/A	N/A	N/A	N/A
Zirconio Silano tratado	None	Datos no disponibles o insuficientes	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	109-16-0	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	85 % desprendimiento de CO ₂ /TCO ₂	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	1 % desprendimiento de CO ₂ /TCO ₂	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Cerámica tratada con Silano	444758-98-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Bismetacrilato de 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo	72869-86-4	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	3.39	
Bisfenol A Polietileno Glicol Dieter Dimetacrilate (BISEMA-6)	41637-38-1	Estimado Bioconcentración		Factor de bioacumulación	6.6	
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-[(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	701-308-4	Modelado Bioconcentración		Factor de bioacumulación	292.4	Episuite™
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-[(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoximetileno)]bisoxirano	701-308-4	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	4.63	OCDE 117, log K _{ow} (método HPLC)
Silice tratada con silano	248596-91-0	Datos no	N/A	N/A	N/A	N/A

		disponibles o insuficientes para la clasificación				
Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA)	25852-47-5	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Zirconio Silano tratado	None	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	109-16-0	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	2.3	EC A.8 Coeficiente de partición
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Experimental BCF - Fish	28 días	Factor de bioacumulación	<5	OCDE 305-Bioacumulación
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	5.8	OCDE 117, log Kow (método HPLC)

12.4 Movilidad en suelo.

Material	Cas No.	Tipo de ensayo	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Productos de reacción de Ácido metacrílico y 2,2'-(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoimileno)]bisoxirano	701-308-4	Experimental Mobilidad en suelo	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Experimental Mobilidad en suelo	Koc	7.080 l/kg	

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

Este material no contiene ninguna sustancia identificada como PBT o mPmB

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este material no contiene ninguna sustancia que se considere un alterador endocrino por efectos ambientales.

12.7. 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

No peligroso para el transporte.

	Transporte terrestre (ADR)	Transporte Aéreo (IATA)	Transporte Marino (IMDG)

14.1 Número ONU o número ID	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
14.2 Denominación oficial de transporte ONU	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
14.3 Clase de mercancía peligrosa	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
14.4 Grupo de embalaje	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
14.5 Peligros para el medio ambiente	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	Por favor, consulte otras secciones de la FDS para más información.	Por favor, consulte otras secciones de la FDS para más información.	Por favor, consulte otras secciones de la FDS para más información.
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Control de temperatura	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Temperatura crítica	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Código de clasificación ADR	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Código de segregación IMDG	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Por favor, contacte con la dirección o el número de teléfono que figuran en la primera página de la FDS para obtener información adicional sobre el transporte / envío del material por ferrocarril (RID) o vías navegables interiores (ADN).

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

- | | |
|------|---|
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H412 | Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos. |
| H413 | Puede ser 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