

Ficha de datos de seguridad
 según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/6

fecha de impresión 24.11.2020

Revisión: 24.11.2020

Número de versión 1

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Aqium® 3D BITE
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
 No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Registro de la oclusión dental. Producto médico
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
 Müller-Omicron GmbH & Co. KG
 Schlosserstr. 1
 D-51789 Lindlar
 GERMANY (Alemania)
 www.mueller-omicron.com
- **Área de información:**
 Departamento de seguridad del producto
 sds@mueller-omicron.de
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
 Lunes - Jueves: +49 (0)2266 / 4742-0 (8 a.m. - 5 p.m. CET)
 Viernes: +49 (0)2266 / 4742-0 (8 a.m. - 1 p.m. CET)



SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
 El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Datos adicionales:**
 Este producto contiene una sustancia clasificada como STOT RE 1. Debido a la forma física, no cabe esperar una exposición por inhalación (Reglamento (CE) No 1272/2008 (CLP) - Anexo I, 1.1.1.5).
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:**
 Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

EINECS: 238-455-4	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	 STOT RE 1, H372	50-100%
	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	 STOT RE 2, H373	≤2,5%

- **Indicaciones adicionales:**
 El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: **Aqium® 3D BITE**

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Aqium® 3D BITE

(se continua en página 2)

- 8.2 Controles de la exposición

- Equipo de protección individual:

- Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

- Protección respiratoria: No es necesario.

- Protección de manos:

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- Protección de ojos: Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

*** SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Datos generales

- Aspecto:

Forma: Pastoso

Color: conforme a producto descripción

- Olor: Característico
la menta

- Umbral olfativo: No determinado.

- valor pH: No determinado.

- Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

- Punto de inflamación: No aplicable.

- Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

- Temperatura de ignición: >290 °C

- Temperatura de descomposición: No determinado.

- Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

- Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

- Límites de explosión:

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

- Presión de vapor a 20 °C: <1 hPa

- Densidad: Indeterminado.

- Densidad relativa No determinado.

- Densidad de vapor No determinado.

- Tasa de evaporación: No determinado.

- Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Poco o no mezclable.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: **Aqium® 3D BITE**

(se continua en página 3)

- Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
- Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
- Concentración del disolvente:	
VOC (CE)	0,00 %
Contenido de cuerpos sólidos:	71,0 %
- 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: Aqium® 3D BITE

(se continua en página 4)

- mPmB: No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación: Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---------------|
| - 14.1 Número ONU | |
| - ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| - 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| - ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| - 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| - ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| - Clase | suprimido |
| - 14.4 Grupo de embalaje | |
| - ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| - 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| - 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| - 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| - "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I no incluido
- 15.2 Evaluación de la seguridad química:
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

* SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- Frases relevantes
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Persona de contacto: Departamento de seguridad del producto
- Interlocutor: sds@mueller-omicron.de
- Abreviaturas y acrónimos:
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

(se continua en página 6)

Nombre comercial: Aqium® 3D BITE

(se continua en página 5)

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

- **Fuentes**

The data for the hazardous ingredients were taken respectively from the last version of Safety Data Sheets of suppliers.

- * **Datos modificados en relación a la versión anterior**