

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

página: 1/6

fecha de impresión 16.08.2022

Revisión: 16.08.2022

Número de versión 2

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

- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Identificador del producto**

- **Nombre comercial:** *gingiva MASK 3D*

- **Utilización del producto / de la elaboración** *Producto de la tecnología dental*

- **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**

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**

- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

- **Pictogramas de peligro** *suprimido*

- **Palabra de advertencia** *suprimido*

- **Indicaciones de peligro**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Consejos de prudencia**

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **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.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: **gingiva MASK 3D**

(se continua en página 1)

- Componentes peligrosos:		
EINECS: 238-455-4	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	25-50%
	☠ STOT RE 1, H372	
CAS: 556-67-2	octametilciclotetrasiloxano	≥0,025-<0,25%
EINECS: 209-136-7	☠ Flam. Liq. 3, H226; ☠ Repr. 2, H361f; ☠ Aquatic Chronic 1, H410 PBT; vPvB	

- Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

*** SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **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:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

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).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

- 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

Si se manipulan correctamente, 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.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: **gingiva MASK 3D**

(se continua en página 2)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **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:** *Específico del producto*
- **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:** *>400 °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.*

(se continua en página 4)

Nombre comercial: **gingiva MASK 3D**

(se continua en página 3)

- Presión de vapor a 20 °C:	100 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.
- Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
- Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
- Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0,0 %
VOC (CE)	0,00 %
Contenido de cuerpos sólidos:	42,0 %
- 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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **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.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: gingiva MASK 3D

(se continua en página 4)

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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **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.
nocivo para organismos acuáticos
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **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**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 70**
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 6)

Nombre comercial: gingiva MASK 3D

(se continua en página 5)

- REGLAMENTO (UE) 2019/1148

- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- 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

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- Interlocutor: sds@mueller-omicron.de

- Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international 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

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

- 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