

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

página: 1/7

fecha de impresión 02.08.2023

Revisión: 02.08.2023

Número de versión 3

* 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 de producto

- **Nombre comercial:**

topas PERFECT A85 / A85 fast set

La mezcla contiene componentes en nanoforma

- **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

Schlösserstr. 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**

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes clasificados como persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPvB) en niveles del 0,1% o superiores.

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

- **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

Propiedades de alteración endocrina - salud humana: La sustancia/mezcla no contiene ningún componente que presente propiedades de alteración endocrina según el artículo 57, letra f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento Delegado (UE) 2018/605 de la Comisión en cantidades iguales o superiores al 0,1%.

Propiedades de alteración endocrina - Medio ambiente: La sustancia/mezcla no contiene ningún componente que presente propiedades de alteración endocrina según el artículo 57, letra f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento Delegado (UE) 2018/605 de la Comisión en cantidades iguales o superiores al 0,1%.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- 3.2 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%
	Kieselsäure / silica Nanoforma: nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Cristalinidad: nanoforma amorfa	2,5-10%
	Cristobalite (CAS 14464-46-1) STOT RE 1, H372	1-2,5%

- 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

- **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.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(se continua en página 2)

- **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

- **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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **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 las 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 los ojos/la cara**
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**
- **Estado físico** Líquido
- **Color:** conforme a producto descripción
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado.
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** >290 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Dinámica:** No determinado.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(se continua en página 3)

- Solubilidad	
- agua:	Poco o no mezclable.
- Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
- Presión de vapor a 20 °C:	1 hPa
- Densidad y/o densidad relativa	
- Densidad:	Indeterminado.
- Densidad relativa	No determinado.
- Densidad de vapor	No determinado.
- Características de las partículas	Kieselsäure / silica: nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Cristalinidad: nanoforma amorfa
- 9.2 Otros datos	
- Aspecto:	
- Forma:	Pastoso
- Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
- Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
- Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
- Concentración del disolvente:	
- Disolventes orgánicos:	0 %
- VOC (CE)	0-<0,01 %
- Contenido de cuerpos sólidos:	70,0 %
- Cambio de estado	
- Tasa de evaporación:	No determinado.
- Información relativa a las clases de peligro físico	
- Explosivos	suprimido
- Gases inflamables	suprimido
- Aerosoles	suprimido
- Gases comburentes	suprimido
- Gases a presión	suprimido
- Líquidos inflamables	suprimido
- Sólidos inflamables	suprimido
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
- Líquidos pirofóricos	suprimido
- Sólidos pirofóricos	suprimido
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
- Líquidos comburentes	suprimido
- Sólidos comburentes	suprimido
- Peróxidos orgánicos	suprimido
- Corrosivos para los metales	suprimido
- Explosivos no sensibilizados	suprimido

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.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(se continua en página 4)

- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
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.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**
Propiedades de alteración endocrina - salud humana: La sustancia/mezcla no contiene ningún componente que presente propiedades de alteración endocrina según el artículo 57, letra f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento Delegado (UE) 2018/605 de la Comisión en cantidades iguales o superiores al 0,1%.
ninguno de los componentes está incluido en una lista

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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes clasificados como persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPvB) en niveles del 0,1% o superiores.
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Propiedades de alteración endocrina - Medio ambiente: La sustancia/mezcla no contiene ningún componente que presente propiedades de alteración endocrina según el artículo 57, letra f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento Delegado (UE) 2018/605 de la Comisión en cantidades iguales o superiores al 0,1%.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.

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.
(se continua en página 6)

Nombre comercial: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(se continua en página 5)

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID	
- 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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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: 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
- 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.

- **Frasas relevantes**
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Interlocutor:** sds@mueller-omicron.de
- **Fecha de la versión anterior:** 14.07.2021

(se continua en página 7)

Nombre comercial: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(se continua en página 6)

- 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

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

- 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