

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**

**- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
**- Identificateur de produit**

**- Nom du produit:**

**topas PERFECT A85 / A85 fast set**

*Le mélange contient des composants sous forme nanométrique*

**- Emploi de la substance / de la préparation**

*Matériau pour l'enregistrement de l'occlusion. Produit médical.*

**- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

**- Producteur/fournisseur:**

Müller-Omicron GmbH & Co. KG  
Schlosserstr. 1  
D-51789 Lindlar  
GERMANY (Allemagne)  
www.mueller-omicron.com

**- Service chargé des renseignements:**

Département de sécurité des produits  
sds@mueller-omicron.de

**- 1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Lundi - Jeudi: +49 (0)2266 / 4742-0 (08:00 - 17:00 CET)  
Vendredi: +49 (0)2266 / 4742-0 (08:00 - 13:00 CET)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

**- 2.1 Classification de la substance ou du mélange**  
**- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.*

**- 2.2 Éléments d'étiquetage**

**- Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

**- Pictogrammes de danger** néant

**- Mention d'avertissement** néant

**- Mentions de danger** néant

**- Indications complémentaires:**

*Ce produit contient une substance classée STOT RE 1. Aucune exposition par inhalation n'est à attendre compte tenu de la forme physique (Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP) - Annexe I, 1.1.1.5).*

**- 2.3 Autres dangers**

**- Résultats des évaluations PBT et vPvB**

*Cette substance/ce mélange ne contient pas de composants à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % qui sont classés soit comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), soit comme très persistants et très bioaccumulables (vPvB).*

**- PBT:** Non applicable.

**- vPvB:** Non applicable.

**- Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

*Propriétés de perturbation endocrinienne - santé humaine : La substance/le mélange ne contient aucun composant présentant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément à l'article 57(f) de REACH ou au règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou au règlement délégué (UE) 2018/605 de la Commission dans des quantités égales ou supérieures à 0,1 %.*

*Propriétés de perturbation endocrinienne - Environnement : La substance/le mélange ne contient aucun composant présentant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément à l'article 57(f) de REACH ou au règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou au règlement délégué (UE) 2018/605 de la Commission dans des quantités égales ou supérieures à 0,1 %.*

Nom du produit: topas PERFECT A85 / A85 fast set



(suite de la page 1)

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### - 3.2 Mélanges

- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

#### - Composants dangereux:

EINECS: 238-455-4	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	50-100%
	 STOT RE 1, H372	
	Kieselsäure / silica Nanoforme: nanoformes non traitées en surface Forme: Sphéroïdale Cristallinité: nanoforme amorphe	2,5-10%
	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	1-2,5%
	 STOT RE 1, H372	

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### - 4.1 Description des mesures de premiers secours

- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

- **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

#### - 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

#### - 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### - 5.1 Moyens d'extinction

- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

#### - 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

#### - 5.3 Conseils aux pompiers

- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.

#### - 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

#### - 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

#### - 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### - 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Aucune mesure particulière n'est requise.

- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

#### - 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

- **Stockage:**

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.

- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

(suite page 3)

Nom du produit: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(suite de la page 2)

- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## **RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**  
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

## **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Liquide
- **Couleur:** conforme à produit description
- **Odeur:** Caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** Non déterminé.
- **Supérieure:** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température d'auto-inflammation** >290 °C
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH** Non déterminé.
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **Dynamique:** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Pas ou peu miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur à 20 °C:** 1 hPa

(suite page 4)

Nom du produit: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(suite de la page 3)

- <b>Densité et/ou densité relative</b>	
- <b>Densité:</b>	Non déterminée.
- <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
- <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
- <b>Caractéristiques des particules</b>	Kieselsäure / silica: nanoformes non traitées en surface Forme: Sphéroïdale Cristallinité: nanoforme amorphe
<b>- 9.2 Autres informations</b>	
- <b>Aspect:</b>	
- <b>Forme:</b>	Pâteuse
- <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
- <b>Température d'inflammation:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
- <b>Teneur en solvants:</b>	
- <b>Solvants organiques:</b>	0 %
- <b>VOC (CE)</b>	0-<0,01 %
- <b>Teneur en substances solides:</b>	70,0 %
- <b>Changement d'état</b>	
- <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
<b>- Informations concernant les classes de danger physique</b>	
- <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
- <b>Gaz inflammables</b>	néant
- <b>Aérosols</b>	néant
- <b>Gaz comburants</b>	néant
- <b>Gaz sous pression</b>	néant
- <b>Liquides inflammables</b>	néant
- <b>Matières solides inflammables</b>	néant
- <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
- <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
- <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
- <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
- <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
- <b>Liquides comburants</b>	néant
- <b>Matières solides comburantes</b>	néant
- <b>Peroxydes organiques</b>	néant
- <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
- <b>Explosibles désensibilisés</b>	néant

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

## \* RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

Nom du produit: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(suite de la page 4)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **11.2 Informations sur les autres dangers**
  - **Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Propriétés de perturbation endocrinienne - santé humaine : La substance/le mélange ne contient aucun composant présentant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément à l'article 57(f) de REACH ou au règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou au règlement délégué (UE) 2018/605 de la Commission dans des quantités égales ou supérieures à 0,1 %.
- Aucun des composants n'est compris.

## \* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**  
Cette substance/ce mélange ne contient pas de composants à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % qui sont classés soit comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), soit comme très persistants et très bioaccumulables (vPvB).
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Propriétés de perturbation endocrinienne - Environnement : La substance/le mélange ne contient aucun composant présentant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément à l'article 57(f) de REACH ou au règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou au règlement délégué (UE) 2018/605 de la Commission dans des quantités égales ou supérieures à 0,1 %.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 6)

Nom du produit: topas PERFECT A85 / A85 fast set

(suite de la page 5)

#### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification - ADR, IMDG, IATA	néant
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU - ADR, IMDG, IATA	néant
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport - ADR, ADN, IMDG, IATA - Classe	néant
- 14.4 Groupe d'emballage - ADR, IMDG, IATA	néant
- 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
- 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
- "Règlement type" de l'ONU:	néant

#### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
  - Directive 2012/18/UE
  - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'a été contenu.
  - RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 70
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
  - Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)
  - Aucun des composants n'est compris.
- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT
  - Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
  - Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
  - Aucun des composants n'est compris.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

#### \* RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- Phrases importantes
  - H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Contact: sds@mueller-omicron.de
- Date de la version précédente: 03.05.2021
- Acronymes et abréviations:
  - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association

(suite page 7)

**Nom du produit: topas PERFECT A85 / A85 fast set**

(suite de la page 6)

*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: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1*

**- Sources**

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

**- \* Données modifiées par rapport à la version précédente**