



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** **Meliodent Rapid Repair Liquid**
- **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** Elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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**

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **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**



GHS02 GHS07

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de metilo
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol
- **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 1)

P370+P378 En caso de incendio: Utilizar para apagarlo: CO2, arena, polvo extintor.

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

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:** compuesta de las siguientes sustancias.

Componentes peligrosos:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-0000	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	> 90%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 02-2119849716-25	dimetacrilato de tetrametileno Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0-5%
CAS: 2440-22-4 Reg.nr.: 01-2119583811-34-0000 01-2119583811-34-0001	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	< 1%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4	N,N-dimetil-p-toluidina Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

Avisos 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:** Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

· **En caso de con los ojos:** Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

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.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:** CO₂, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
 - **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:** Agua.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
No enjuagar con agua ni medios acuosos de limpieza.
- **6.4 Referencia a otras secciones**

No desprende sustancias peligrosas.
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
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**

Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar una buena aireación del local, incluso a nivel del suelo (los vapores pesan más que el aire).
Rogamos siga las instrucciones adicionales en las instrucciones de uso del producto.

 - **Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales sobre 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:**

80-62-6 metacrilato de metilo

LEP ()	Valor de corta duración: 416 mg/m ³ , 100 ppm Valor de larga duración: 208 mg/m ³ , 50 ppm
---------	---

· **DNEL**

80-62-6 metacrilato de metilo

Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human) aus SDB von EVONIK vom 10.11.2010
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,2 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	2,5 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1,2 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	1 mg/m ³ (nd)

· **PNEC**

80-62-6 metacrilato de metilo

freshwater	0,94 mg/l (aqua)
------------	------------------

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

freshwater	0,1 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
STP	1 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	52,3 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	5,23 mg/Kg (nd)
soil,dw	11 mg/Kg (nd)

- **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

- **Equipo de protección personal**

- **Medidas generales de protección e higiene**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

- **Protección de respiración:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

- **Protección de manos:**

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

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 4)

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

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

Guantes / resistentes a los disolventes

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· **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.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de ojos:** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:**

100 °C

· **Punto de inflamación:**

10 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

430,0 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

2,1 Vol %

· **Superior:**

12,5 Vol %

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 5)

· Presión de vapor a 20 °C:	47 hPa
· Densidad a 20 °C:	0,950 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coeficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica a 20 °C:	1 mPas
· Cinemática:	No determinado.
· Concentración del medio de solución:	
· Concentración del cuerpo sólido:	1,0 %
· 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 con almacenaje y manejo adecuado.
- **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:** Ningunos, -as
 - **Datos adicionales:**
Cuando se respeta la concentración de aplicación prescrita, no hay peligro de que se formen emulsiones estables.

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.
 - **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rab)
Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)
2082-81-7 dimetacrilato de tetrametileno		
Oral	LD50	10120 mg/kg (rat)

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 6)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol		
Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina		
Inhalatorio	LC50/4 h	1400 mg/l (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
 - **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **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	
2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol	
EC50/72h	>100 mg/l (algae)
LC50/96h	>0,17 mg/l (fish)
99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina	
LC50/96h	100 mg/l (fish)

- **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:**
 - **Instrucciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 7)

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.
Para un posible reciclaje, consultar al fabricante.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06 | Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

1247

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

1247, METACRILATO DE METILO
MONÓMERO, ESTABILIZADO, Solución
METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED, solution

· **IMDG, IATA**

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase**
· **Etiqueta**

3 (F1) Líquidos inflamables
3

· **IMDG, IATA**



· **Class**
· **Label**

3 Líquidos inflamables
3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

II

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 8)

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	339
· Número EMS:	F-E,S-D
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	-
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN1247, METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO, Solución, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **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 basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H311 Tóxico en contacto con la piel.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent

(se continua en página 10)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Liquid

(se continua en página 9)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

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

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

. * Datos modificados en relación a la versión anterior

E