



**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 Powder**
- **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](mailto: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**

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
- **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:** suprimido
  - **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**
  - **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:** Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando 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.

( 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 Powder**

( se continua en página 1 )

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.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras adecuadas:** De poca importancia.

- **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 requiere medidas especiales.

- **Otras indicaciones -**

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

No necesario.

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.

- **6.4 Referencia a otras secciones**

No desprende sustancias peligrosas.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

-

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.

- **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

- **Almacenaje:**

- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 3 )

E



**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 Powder**

( se continua en página 2 )

**· 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.

**· 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**

Son de respetar las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos.

**· Protección de respiración:** No necesario

**· Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

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:** No necesario absolutamente.

**· 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:**

Pólvora

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No aplicable.

**· Modificación de estado**

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

Indeterminado

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

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

( 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 Powder**

( se continua en página 3 )

· <b>Inflamabilidad ( sólido, gaseiforme ):</b>	No determinado.
· <b>Temperatura fulminante:</b>	400 °C
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo, sin embargo es posible la formación de una mezcla explosiva de polvo/aire.
· <b>Límites de explosión:</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	0 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Velocidad de evaporación</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / mezclabilidad con</b>	
· <b>Agua:</b>	Insoluble
· <b>Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No aplicable.
· <b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del medio de solución:</b>	
· <b>Concentración del cuerpo sólido:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	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:** -

**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.

( 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 Powder**

( se continua en página 4 )

- **Efecto estimulante primario:**
  - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **En el ojo:** 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.
- **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:** 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:** El envase o embalaje puede ser reutilizado o recuperado como materia prima.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( 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 Powder**

( se continua en página 5 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Clase</b> | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                            | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>   | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>           | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | -             |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | 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**
  - **Reglamento nacional:**
    - **Clase de peligro para el agua:** Generalmente no peligroso para el agua.
- **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.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)  
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)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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