



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

fecha de impresión 12.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 12.07.2022

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

- **1.1 Identificador de 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 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, 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.

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 12.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 12.07.2022

**Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Powder**

- ( se continua en página 1 )
- **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**

- **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.  
Nulo.
    - **Instrucciones 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.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 12.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 12.07.2022

**Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Powder**

( se continua en página 2 )

- **Medidas de protección individual, tales como equipos 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 las 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 los ojos/la cara** 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**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Inodoro
  - **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 determinado.
- **Limite superior e inferior de explosividad**
  - **Inferior:** No determinado.
  - **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura fulminante:** 400 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No aplicable.
- **Viscosidad**
  - **Viscosidad cinemática** No aplicable.
  - **Dinámica:** No aplicable.
- **Solubilidad**
  - **Agua:** Insoluble
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 12.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 12.07.2022

**Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Powder**

( se continua en página 3 )

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Presión de vapor:</b> No aplicable.</li> <li>· <b>Densidad y/o densidad relativa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Densidad a 20 °C:</b> 0 g/cm<sup>3</sup></li> <li>· <b>Densidad relativa</b> No determinado.</li> <li>· <b>Densidad de vapor</b> No aplicable.</li> </ul> </li> <li>· <b>Características de las partículas</b> Ver punto 3.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>9.2 Otros datos</b> No existen más datos relevantes disponibles.</li> <li>· <b>Aspecto:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Forma:</b> Pólvora</li> </ul> </li> <li>· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b> El producto no es autoinflamable.</li> <li>· <b>Propiedades explosivas:</b> El producto no es explosivo, sin embargo es posible la formación de una mezcla explosiva de polvo/aire.</li> </ul> </li> <li>· <b>Concentración del medio de solución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Concentración del cuerpo sólido:</b> 100,0 %</li> </ul> </li> <li>· <b>Modificación de estado</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Tasa de evaporación:</b> No aplicable.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Explosivos</b> suprimido</li> <li>· <b>Gases inflamables</b> suprimido</li> <li>· <b>Aerosoles</b> suprimido</li> <li>· <b>Gases comburentes</b> suprimido</li> <li>· <b>Gases a presión</b> suprimido</li> <li>· <b>Líquidos inflamables</b> suprimido</li> <li>· <b>Sólidos inflamables</b> suprimido</li> <li>· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b> suprimido</li> <li>· <b>Líquidos pirofóricos</b> suprimido</li> <li>· <b>Sólidos pirofóricos</b> suprimido</li> <li>· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b> suprimido</li> <li>· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> suprimido</li> <li>· <b>Líquidos comburentes</b> suprimido</li> <li>· <b>Sólidos comburentes</b> suprimido</li> <li>· <b>Peróxidos orgánicos</b> suprimido</li> <li>· <b>Corrosivos para los metales</b> suprimido</li> <li>· <b>Explosivos no sensibilizados</b> suprimido</li> </ul> </li> </ul>

**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.

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 12.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 12.07.2022

**Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Powder**

- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

( se continua en página 4 )

**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.
  - **En la piel:** 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**

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**
  - **PBT:** No aplicable.
  - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 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

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 12.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 12.07.2022

**Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Powder**

( se continua en página 5 )

- **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 o número ID**  
· ADR, ADN, IMDG, IATA *suprimido*
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**  
· ADR, ADN, 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:**  
· **Marine pollutant:** *No*
- **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.*
- **Transporte/datos adicionales:** *-*
- **"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 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)**  
*no hay información disponible*
    - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**  
*no hay información disponible*
  - **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*
- **Clase de peligro para el agua:** *Generalmente no peligroso para el agua.*

( se continua en página 7 )





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

fecha de impresión 12.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 12.07.2022

**Nombre comercial: Meliodent Rapid Repair Powder**

( se continua en página 6 )

- **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.

· **Fecha de la versión anterior:** 12.07.2022

· **Número de la versión anterior:** 2

· **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 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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