



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

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

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

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial: Meliosep**
- **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**
Agentes auxiliares para la 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**
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:**
Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **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 -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 6381-92-6	Ethylendiamintetraessigsäure Dinatriumsalz	0-5%
EINECS: 205-358-3	STOT RE 2, H373	
Reg.nr.: 01-2119486775-20-XXXX	Acute Tox. 4, H332	
	Aquatic Chronic 3, H412	

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.
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 1)

- **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
- **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.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** *No requiere medidas especiales.*
- **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**
*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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
 - **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:** *Ningunos, -as*
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

ES

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 2)

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:**

56-81-5 glicerol

LEP () 10 mg/m³

· **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.

· **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**

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** 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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **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**

100 °C

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 3)

· pH a 20 °C	6,5
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del medio de solución:	
· VOC EU	g/l
· Modificación 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.

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 4)

- **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 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:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 5)

· **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 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 suprimido
· Clase

· **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**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **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**

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 6)

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

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

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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

ES