



**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 Orthodontic 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.
P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

(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 Orthodontic Liquid

P321
P405

(se continua en página 1)
Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
Guardar bajo llave.

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:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

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.



**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 Orthodontic 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.
Agua a pleno chorro
- **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.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Mantener el depósito cerrado de forma estanca
 - **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.

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 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 Orthodontic Liquid

(se continua en página 3)

· 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/m³, 100 ppm
Valor de larga duración: 208 mg/m³, 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/m³ (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/m³ (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 / sustancia / preparado. 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.

(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 Orthodontic Liquid

(se continua en página 4)

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:** 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 %

· **Presión de vapor a 20 °C:**

47 hPa

· **Densidad a 20 °C:**

0,950 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

(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 Orthodontic Liquid

(se continua en página 5)

· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con · Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad · Dinámica a 20 °C: · Cinemática:	1 mPas 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)
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)

(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 Orthodontic Liquid

(se continua en página 6)

- **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.
- **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:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Para un posible reciclaje, consultar al fabricante.

(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 Orthodontic Liquid

(se continua en página 7)

· **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
· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED, solution

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

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Clase** 3 Líquidos inflamables
· **Etiqueta** 3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

· **Número Kemler:** Atención: Líquidos inflamables
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

(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 Orthodontic Liquid

(se continua en página 8)

· **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

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**