



**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: Venus**

· **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** Material dental de relleno

· **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**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **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**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de trietilenglicol

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

· **2.3 Otros peligros -**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.



**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: Venus

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción Mezcla:** *compuesta de las siguientes sustancias.*

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	metacrilato de trietilenglicol	Skin Sens. 1B, H317	5-10%
--	--------------------------------	---------------------	-------

· **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 contacto con la piel:** *Por regla general, el producto no irrita la piel.*

· **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.

Consultar inmediatamente al médico

· **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.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **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:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

(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: Venus

(se continua en página 2)

· 6.4 Referencia a otras secciones

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
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.

· 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.

· DNEL

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

Dermal worker industr., l.te., syst. 13,9 mg/Kg/d (nd)

Inhalatorio worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m³ (nd)

· PNEC

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

marine water 0,0164 mg/l (nd)

sedim., dw, fre.wat. 1,85 mg/Kg (nd)

sedim., dw, mar.wat. 0,185 mg/Kg (nd)

soil,dw 0,274 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

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección de respiración: No necesario

· Protección de manos:

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

(se continua en página 4)

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: Venus

(se continua en página 3)

· **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:**

Pastoso

· **Color:**

Diferente, según tinte

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

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

Indeterminado

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

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

> 100 °C

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

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad:**

No determinado

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Velocidad de evaporación**

No determinado.

(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: Venus

(se continua en página 4)

· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.
· Concentración del medio de solución:	
· VOC EU	g/l
· 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:		
1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)		
Oral	LD50	>5110 mg/kg (rat)
109-16-0 metacrilato de trietilenglicol		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
Pyrogenic silica, silanized		
Oral	LD50	10000 mg/kg (rat)

- **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**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(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: Venus

(se continua en página 5)

· **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**

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

Eigene Untersuchung von EVONIK

· **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:**

Escasas cantidades pueden ser endurecidas por medio de luz y depositadas junto con la basura doméstica.

· **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, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

(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: Venus

(se continua en página 6)

· **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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** *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**

· **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**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **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)

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

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

(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: Venus

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

(se continua en página 7)

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

E