



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial: VENUS Diamond flow**
- **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](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**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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:**  
7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato
- **Indicaciones de peligro**

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**

P280	Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- **Datos adicionales:**

Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

**Nombre comercial: VENUS Diamond flow**

- 2.3 Otros peligros -
  - Resultados de la valoración PBT y mPmB
    - PBT: No aplicable.
    - mPmB: No aplicable.

( se continua en página 1 )

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- 3.2 Caracterización química: Mezclas
  - Descripción -

· Componentes peligrosos:

CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-XXXX	(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	≥10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 21245-02-3 EINECS: 244-289-3 Reg.nr.: 01-2120766649-35-XXXX	4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo Repr. 1B, H360	<0,3%

**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.
- 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:  
CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

**Nombre comercial: VENUS Diamond flow**

( se continua en página 2 )

- *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:** *Recoger mecánicamente.*
- **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:**  
*Almacenar en seco.  
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.*

· DNEL		
41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	2 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	3,52 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,87 mg/m3 (nd)

- **Instrucciones adicionales:**  
*Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

**Nombre comercial: VENUS Diamond flow**

( se continua en página 3 )

· **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:**

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:** 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**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Color:**

Blanco

Amarillento

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

Indeterminado

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

> 100 °C

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

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

**Nombre comercial: VENUS Diamond flow**

( se continua en página 4 )

· <b>Límites de explosión:</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / mezclabilidad con</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <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.

<b>Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:</b>		
<b>41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate</b>		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423) read-across
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402) read-across
<b>72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
<b>21245-02-3 4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo</b>		
Oral	LD50	14.900 mg/kg (rat)

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

**Nombre comercial: VENUS Diamond flow**

( se continua en página 5 )

- **Efecto estimulante primario:**
  - **En la piel:**  
Provoca irritación cutánea.
  - **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
  - **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.

· <b>Toxicidad para la reproducción</b>		
<b>21245-02-3 4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo</b>		
Oral	NOAEL (Fruchtbarkeit)	50 mg/kg/d /64 d (rat) (OECD 421)

- **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**

· <b>Toxicidad acuática</b>	
<b>41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyloxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate</b>	
EC50/72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	>100 mg/l (fish) (OECD 203)
NOEC 28d	14,3 mg/l (bacteria)
<b>72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato</b>	
LC50/96h	10,1 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:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **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.

ES

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

**Nombre comercial: VENUS Diamond flow**

( se continua en página 6 )

**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.
  - **Embalajes no purificados:**
    - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <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**  
No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Directiva 2012/18/UE**
    - **REGLAMENTO (CE) n° 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**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 06.06.2021

**Nombre comercial: VENUS Diamond flow**

( se continua en página 7 )

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H413 Puede ser 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

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

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