



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

fecha de impresión 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **VENUS Pearl**

· **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.

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:**

2-Propenoic acid, 1,1'-[(octahydro-4,7-methano-1H-indene-5,?-diyl) bis(methyleneoxycarbonylamino-2,1-ethanediyl)] ester

metacrilato de diuretano

metacrilato de trietilenglicol

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

· **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.

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

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

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

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

· **Datos adicionales:**

Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

· **2.3 Otros peligros -**

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

· **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

E



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

fecha de impresión 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

Nombre comercial: VENUS Pearl

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 945656-78-0	2-Propenoic acid, 1,1'-[(octahydro-4,7-methano-1H-indene-5,?-diyl)bis(methyleneoxycarbonylamino-2,1-ethanediy)] ester Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412	≥10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	metacrilato de diuretano Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	metacrilato de trietilenglicol Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<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.
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
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**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

Nombre comercial: VENUS Pearl

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
- **Otras indicaciones** -

(se continua en página 2)

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:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Evacuar el material recogido según la normativa.
- **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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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.

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**

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)

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

Nombre comercial: VENUS Pearl

soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)
---------	------------------

(se continua en página 3)

· **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**

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

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

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de manos:**

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

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:** 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/punto de congelación:**

Indeterminado

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

> 250 °C

· **Punto de inflamación:**

> 165 °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 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

Nombre comercial: VENUS Pearl

(se continua en página 4)

· Límites de explosión:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad a 20 °C:	2,1 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.
· 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:** -

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:**

72869-86-4 metacrilato de diuretano

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

Oral LD50 8.300 mg/kg (rat)
weight of evidence

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

131-57-7 oxibenzona

Oral LD50 12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermal LD50 >16.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· **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.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

Nombre comercial: VENUS Pearl

(se continua en página 5)

- **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**
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**

72869-86-4 metacrilato de diuretano

LC50/96h 10,1 mg/l (fish)
SDB von Nanocryl XP 21/4316 von Hanse Chemie vom 17.08.2007

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.
 - **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.

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

· **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 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

Nombre comercial: VENUS Pearl

(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.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411 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
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- 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

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 08.07.2020

Número de versión 4

Revisión: 08.07.2020

Nombre comercial: VENUS Pearl

(se continua en página 7)
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
· * **Datos modificados en relación a la versión anterior**

E