



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

· **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 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-dil bismetacrilato metacrilato de trietilenglicol

· **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/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

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).

P332+P313

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362

Quitar las prendas contaminadas.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(se continua en página 1)

- **Datos adicionales:**
Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.
- **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: 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 EUH204	≥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:**
CO₂, 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 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(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		
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	3,3 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,6 mg/m ³ (not defined)

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(se continua en página 3)

· **PNEC**

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato

Süßwasser	0,01 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,001 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	3,61 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	4,56 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,46 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,91 mg/Kg (not defined)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Medidas de protección individual, tales como equipos 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 las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / 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 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:**

Blanco

Amarillento

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

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

Indeterminado

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(se continua en página 4)

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Limite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato)
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· 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.
· 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

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(se continua en página 5)

- | | |
|---------------------------------------|-----------|
| · 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.
- **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.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

56744-60-6 Bisphenol-A-ethoxylat(4)dimethacrylat

Oral | LD50 | >2000 mg/kg (rat)

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato

Oral | LD50 | >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermal | LD50 | >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

21245-02-3 4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo

Oral | LD50 | 14900 mg/kg (rat)

- **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**

21245-02-3 4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo

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 por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(se continua en página 6)

· **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**

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

EC50/48h	>1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (fish) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

biodegradación 22 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

· **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**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· **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**

· **Clase** suprimido

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(se continua en página 7)

- | | |
|--|---------------|
| · 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.
· 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.
- 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.
- EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

· **Fecha de la versión anterior:** 06.06.2021

· **Número de la versión anterior:** 3

· **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)
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 Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 16.11.2022

Revisión: 16.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Venus Bulk Fill

(se continua en página 8)

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

ES