

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE A
- **Número del artículo:** 089-PA
- **Número de registro** no aplicable
- **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
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Distribuidor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Área de información:** Distribuidor
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Datos adicionales**
Los dispositivos médicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
- **Consejos de prudencia**
EUH208: Contiene peróxido de benzoílo. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible bajo petición.
- **2.3 Otros peligros** no aplicable
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>70%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo  Org. Perox. B, H241;  Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

(se continua en página 2)

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 1)

· Otros componentes:

Dimetacrilato aromático hidrofóbico
Dimetacrilato alifático hidrofóbico
Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10
Sílice amorfa silanada
Dimetacrilato alifático hidrófilo
Alcanforquinona dl
Iniciador

· Indicaciones adicionales:

óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa silanada, tamaño de partícula 1 - 100 nm

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:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· 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 apropiadas:**

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· 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 se requieren medidas especiales.**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Ver capítulo 8.**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.**· 6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.**· Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:****· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conserve el producto en un refrigerador (2-8°C).**· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 2)

· **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:****14808-60-7 cuarzo (SiO₂)**

LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y
-----	---

94-36-0 peróxido de benzoílo

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ Sen
-----	---

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.· **8.2 Controles de la exposición**· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.· **Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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.

· **Protección de los ojos/la cara** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· Estado físico	Sólido
· Color:	Coloreado
· Olor:	Inodoro
· Punto de fusión / punto de congelación	No determinado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No determinado
· Inflamabilidad	No determinado.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No determinado
· Temperatura de auto-inflamación:	No determinado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 16.10.2023

Número de versión 6

Revisión: 16.10.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 3)

· Viscosidad:	no determinado
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	2,2 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

- 9.2 Otros datos
- Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad
- Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.
- Cambio de estado
- 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
- 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 si se almacena y maneja adecuadamente.
- 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: Monóxido de carbono y dióxido de carbono

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.
- Corrosión o irritación cutáneas
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Lesiones oculares graves o irritación ocular
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 4)

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

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 sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

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 |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 16.10.2023

Número de versión 6

Revisión: 16.10.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | 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. |
| · "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
- Directiva 94/33/EC:
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.
- Directiva 94/85/EEC: No existen más datos relevantes disponibles.
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- Reglamento (UE) No 649/2012
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) No 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- 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 fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- Frases relevantes
H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
- Abreviaturas y acrónimos:
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- * Datos modificados en relación a la versión anterior