

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 B (TC, White, Light, Opaque)
- **Número del artículo:** 089-PB
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **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**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**
 
GHS07 GHS08
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
fluoruro de sodio
dióxido de titanio
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H351 Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/inhalación.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 11.09.2023

Número de versión 7

Revisión: 11.09.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(se continua en página 1)

· Consejos de prudencia

- P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
- P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- P330 Enjuagarse la boca.
- 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.
- P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- 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.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**· Consejos de prudencia**

- EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
- EUH212: ¡Advertencia! Se puede formar polvo respirable peligroso cuando se usa. No respire el polvo.

· 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:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 7681-49-4	fluoruro de sodio	≤10%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	
CAS: 13463-67-7	dióxido de titanio	<10%
EINECS: 236-675-5	☠ Carc. 2, H351	

· Otros componentes:

Empaste de vidrio de bario silanado
Dimetacrilato aromático hidrofóbico
Dimetacrilato alifático hidrofóbico
Dimetacrilato alifático hidrófilo
Catalizadores
Aceleradores
Pigmento

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**· 4.1 Descripción de los primeros auxilios****· Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

- **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 inmediatamente un médico.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 11.09.2023

Número de versión 7

Revisión: 11.09.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(se continua en página 2)

- **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:**
Colocarse la protección respiratoria.
Llevar puesto un traje de protección total.

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:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
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** Evitar la formación de polvo.
- **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 almacenar junto con ácidos.
No almacenar junto con agentes oxidantes.
No almacenar junto con agentes reductores.
- **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.
- **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.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(se continua en página 3)

· 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:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

Evitar el contacto con la piel.

Evitar el contacto con los ojos.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **Protección de las manos**

Guantes de protección

Guantes de neopreno

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**

Gafas de protección herméticas

* 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**

1012 °C (fluoruro de sodio)

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

1704 °C (fluoruro de sodio)

· **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 5)

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

fecha de impresión 11.09.2023

Número de versión 7

Revisión: 11.09.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(se continua en página 4)

· Viscosidad cinemática	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:	2,0 g/cm ³
· Densidad relativa	no determinado
· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	no determinado
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Prueba de separación de disolventes:	no determinado
· Agua:	no determinado
· VOC (CE)	no determinado
· Cambio de estado	
· Punto o intervalo de reblandecimiento	
· Propiedades comburentes:	no determinado
· 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

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 11.09.2023

Número de versión 7

Revisión: 11.09.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**· **Toxicidad aguda** Nocivo si se inhala.· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:****7681-49-4 fluoruro de sodio**

Oral	LD50	44 mg/kg (ratón) 52 mg/kg (rata)
------	------	-------------------------------------

13463-67-7 dióxido de titanio

Oral	LD50	>20.000 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	>10.000 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rata)

· **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Causa irritación ocular grave.· **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** Sospechoso de causar cáncer. Vía de exposición: Inhalación.· **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**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **12.7 Otros efectos adversos**· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

ES

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 11.09.2023

Número de versión 7

Revisión: 11.09.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(se continua en página 6)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **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 |
| · 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**
H301 Tóxico en caso de ingestión.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 11.09.2023

Número de versión 7

Revisión: 11.09.2023

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(se continua en página 7)

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H351 Se sospecha que provoca cáncer.
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· Abreviaturas y acrónimos:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES