

página: 1/7

Revisión: 09.08.2024

fecha de impresión 09.08.2024

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

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

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial: PANAVIA V5; Paste

· Número del artículo: 214-P

· Número de registro No aplica.

· 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) nº 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· Datos adicionales

Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan 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) nº 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Pictogramas de peligro



- · Palabra de advertencia Atención
- · Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

dimetacrilato trietileneglicol

· Indicaciónes de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

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

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

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

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/

internacional.

(se continua en página 2)





fecha de impresión 09.08.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4) Revisión: 09.08.2024

Nombre comercial: PANAVIA V5; Paste

(se continua en página 1)

· Datos adicionales:

EUH212 ¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo. El producto contiene: Precursores de explosivos restringidos. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 5(1) y (3).

- · 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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 109-16-0 dimetacrilato trietileneglicol EINECS: 203-652-6

🗘 Skin Sens. 1B, H317

< 5%

· Indicaciones adicionales:

óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa, tamaño de partícula 1 - 100 nm Oxido de aluminio; Forma nano, alúmina silanada, tamaño de partícula 1 - 100 nm

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- · 4.1 Descripción de los primeros auxilios
- · Instrucciones generales: Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- · En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

- · En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- · 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.

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 se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Vea la Seccion 8.
- · 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

(se continua en página 3)

página: 3/7



Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 09.08.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4) Revisión: 09.08.2024

Nombre comercial: PANAVIA V5; Paste

(se continua en página 2)

Asegurar suficiente ventilación.

Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desagüe ni permitir que entre en los cursos de agua.

Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.

Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.

· 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

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.

- · 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.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

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

· 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:

13463-67-7 Dióxido de titanio

LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³

1344-28-1 óxido de aluminio

LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³

- · 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:

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

- · Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.
- · Protección de las manos



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

(se continua en página 4)





fecha de impresión 09.08.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4) Revisión: 09.08.2024

Nombre comercial: PANAVIA V5; Paste

(se continua en página 3)

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 avaluada 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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

Estado físico
 Coloreado
 Olor:
 Punto de fusión / punto de congelación
 Sólido
 Coloreado
 Inodoro
 Indeterminado.

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición No determinado Inflamabilidad No determinado.

· Límite superior e inferior de explosividad

Inferior:

Superior:
Punto de inflamación:
Temperatura de auto-inflamación:
Temperatura de descomposición:
pH
Viscosidad cinemática

No se aplica.

No se aplica.
No se aplica.

No determinado.
Viacosidad cinemática

·Solubilidad

· agua: Insoluble.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico)

Presión de vapor:
Densidad a 20 °C:
Densidad de vapor

Densidad de vapor

Características de las partículas

No aplicable.
Ver punto 3.

· 9.2 Otros datos

· Información relativa a las clases de peligro físico

• Explosivos El producto no presenta riesgo de explosión.

Gases inflamables
 Aerosoles
 Gases comburentes
 Gases a presión
 Líquidos inflamables
 Sólidos inflamables

Súlidos inflamables

 suprimido
 suprimido
 suprimido

· Sustancias y mezclas que reaccionan

espontáneamente suprimido
Líquidos pirofóricos suprimido
Sólidos pirofóricos suprimido

(se continua en página 5)





fecha de impresión 09.08.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4) Revisión: 09.08.2024

suprimido

Nombre comercial: PANAVIA V5; Paste

(se continua en página 4)

· 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

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.2 Estabilidad química

· Explosivos no sensibilizados

Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena de acuerdo con las disposiciones.

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

109-16-0 dimetacrilato trietileneglicol

Oral LD50 2.000 mg/kg (ratón) 10.800 mg/kg (rata)

· 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.

· 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

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

ES

página: 6/7



Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 09.08.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4) Revisión: 09.08.2024

Nombre comercial: PANAVIA V5; Paste

(se continua en página 5)

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:

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.

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: El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a envases y embalajes.

SECCIÓN 14: Información relativa al	l transporte	
· 14.1 Número ONU o número ID		
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido	
· 14.2 Designación oficial de transporte de las N	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:	No aplicable.	
· 14.6 Precauciones particulares para los usuar	ios No aplicable.	
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arregl	lo a	
los instrumentos de la OMI	No aplicable.	
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido	

-ES



página: 7/7

fecha de impresión 09.08.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4) Revisión: 09.08.2024

Nombre comercial: PANAVIA V5; Paste

(se continua en página 6)

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 sidponibles.
- · Sustancias peligrosas nominadas ANEXO I Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- · Reglamento (UE) No 649/2012

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) N o 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

· REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

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 contratual.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

· Frases relevantes

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· Abreviaturas y acrónimos:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1 Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

* Datos modificados en relación a la versión anterior

ES