

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 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) 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· **Datos adicionales:**

EUH208 Contiene peróxido de benzoílo. Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

· **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: 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.

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 Sección 8.**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

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**

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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 2)

- **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:****14808-60-7 cuarzo (SiO₂)**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y
BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

94-36-0 peróxido de benzoílo

LEP (ES)	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:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **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** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Coloreado
- **Olor:** Inodoro

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 3)

· 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 se aplica.
· Superior:	No se aplica.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de auto-inflamación:	No se aplica.
· Temperatura de descomposición:	No se aplica.
· pH	No determinado.
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No aplica.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad a 20 °C:	2,2 g/cm ³
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	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	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
· 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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 4)

· **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.
- **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:** 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 envases y embalajes.
Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)
[Nº 089-PA] El precinto de la jeringa contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.
 1. Octametilcyclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

Número SCIP: 848c0afa-df9c-4f20-9f87-ac3d3ac24c9b

El número SCIP se comunicará a los operadores de residuos del producto.

Para más información sobre la directiva, visite el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(se continua en página 5)

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:**

No aplicable.

· **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**

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) 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

· **REGLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)**

[No. 089-PA] El sello de la jeringa contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

1. Octametilcyclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 848c0afa-df9c-4f20-9f87-ac3d3ac24c9b

El número SCIP se comunicará a los operadores de residuos del producto.

Para más información sobre la directiva, visite el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(se continua en página 6)

· **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.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

· **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.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 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) N° 1272/2008.

· **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**

ES