

* **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

· Número del artículo: 089-PB

· 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] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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**

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

· **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**

GHS07

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

fluoruro de sodio

· **Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

· **Consejos de prudencia**

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

(se continua en página 2)

ES

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(se continua en página 1)	
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.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Datos adicionales:

EUH212 ¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar 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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.							
· Componentes peligrosos: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">CAS: 7681-49-4</td> <td style="padding: 2px;">fluoruro de sodio</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">5-13%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">EINECS: 231-667-8</td> <td style="padding: 2px;"> Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032 </td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table>		CAS: 7681-49-4	fluoruro de sodio	5-13%	EINECS: 231-667-8	Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	
CAS: 7681-49-4	fluoruro de sodio	5-13%					
EINECS: 231-667-8	Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032						

*	SECCIÓN 4: Primeros auxilios			
· 4.1 Descripción de los primeros auxilios				
· Instrucciones generales:				
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto. 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:				
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 trastornos persistentes consultar un médico.				
· En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico.				
· 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:				
CO ₂ , 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.				
(se continua en página 3)				

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(se continua en página 2)

- **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 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.
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.
- **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.
- **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:****7681-49-4 fluoruro de sodio**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 2,5 mg/m ³ VLB, VLI, como F
IOELV (EU)	Valor de larga duración: 2,5 mg/m ³ as F

13463-67-7 Dióxido de titanio

LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
----------	---

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(se continua en página 3)

· Componentes con valores límite biológicos:**7681-49-4 fluoruro de sodio**

VLB (ES)

2 mg/l

Muestra: orina

Momento de Muestreo: Final de la jornada laboral

Indicador Biológico: Fluoruros

3 mg/l

Muestra: orina

Momento de Muestreo: Antes de la jornada laboral

Indicador Biológico: Fluoruros

· 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:**

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 los ojos y la piel.

· 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.

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****· Datos generales****· Estado físico**

Sólido

· Color:

Coloreado

· Olor:

Inodoro

(se continua en página 5)

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(se continua en página 4)

· Punto de fusión / punto de congelación	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:	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 g/cm ³
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	No determinado.
· 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**
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

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(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 por ingestión.

- 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)
------	------	-------------------------------------

- Efecto estimulante primario:

- Corrosión o irritación cutáneas Provoca irritación cutánea.

- Lesiones oculares graves o irritación ocular Causa irritacion 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 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:

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.

(se continua en página 7)

ES

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(se continua en página 6)

· Embalajes sin limpiar:
· Recomendación:

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

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

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

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

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

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

Número SCIP: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

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>

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) 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

(se continua en página 8)

ES

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(se continua en página 7)

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

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

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

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>

· 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) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

· Frases relevantes

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· 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

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES