

## 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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 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) n° 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
dimetacrilato trietileneglicol
- **Indicaciones 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.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable

( se continua en página 2 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

· **mPmB:** No aplicable ( se continua en página 1 )

**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: 109-16-0	dimetacrilato trietileneglicol	⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Indicaciones adicionales:**  
Óxido de silicio; Nanoforma, Sílice amorfa  
Óxido de aluminio; Nanoforma, Alúmina tratada superficialmente

**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 Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Antes de limpiar el aparato, límpielo previamente bajo el grifo con un paño húmedo.  
Evitar verter los residuos del producto no curado en la red de alcantarillado.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.  
Asegurar suficiente ventilación.  
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.  
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.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 2 )

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.  
 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:**

<b>13463-67-7 dióxido de titanio</b>	
LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>
<b>1344-28-1 óxido de aluminio</b>	
LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>

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


**Guantes de protección**

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

( se continua en página 4 )





**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 5 )

- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
 Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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:**  
 Eliminar este producto como residuo médico.  
 Mezcle los residuos en materiales desechables (por ejemplo, papel, bandeja) y elimínelos como residuos sólidos.  
 Los residuos de producto no curado deben curarse antes de su eliminación, si es posible.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**  
 El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre envases y embalajes.  
 Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.  
 No enjuagar los envases del producto antes de su eliminación.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |              |
|---|--------------|
| · <b>14.1 Número ONU o número ID</b>  |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido    |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>              |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido    |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |              |
| · <b>Clase</b>  | suprimido    |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido    |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      | No aplicable |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           | No aplicable |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | 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) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)**  
 ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 6 )

· **Reglamento (UE) No 649/2012**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

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 contractual.

Los productos sanitarios definidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y que sean invasivos o se utilicen en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si se encuentran en estado acabado y destinados al usuario final.

Los intervalos de concentración de los componentes peligrosos de la sección 3.2 se basan en el anexo II 3.2 de REACH y adoptan los intervalos de la sección 4.4.1(3) del HPR (Hazardous Products Regulations) de Canadá y el §1910.1200(i)(1)(iv) del HCS (Hazard Communication Standard) de EE.UU.. Los rangos de concentración indicados en esta FDS pueden diferir de los proporcionados en las IFU (Instrucciones de Uso) europeas.

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

· **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) N° 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

· **Frases relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**