

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** PANA VIA Veneer LC
- **Número del artículo:** 248
- **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 de uretano  
dimetacrilato trietileneglicol  
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina
- **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.

( se continua en página 2 )

**Nombre comercial:** PANAVIA Veneer LC

( se continua en página 1 )

- **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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano ⚠ Skin Sens. 1B, H317	10 - 30%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato trietileneglicol ⚠ Skin Sens. 1B, H317	5 -10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	0,01-0,1%

- **Indicaciones adicionales:** Óxido de silicio; Nanoforma, Sílice amorfa silanada

**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.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: PANAVIA Veneer LC**

( se continua en página 2 )

- 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.
- 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:**

**13760-80-0 trifluoruro de iterbio**

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

**· Componentes con valores límite biológicos:**

**13760-80-0 trifluoruro de iterbio**

VLB (ES)	3 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Fluoruros
	2 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: 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:**  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: PANAVIA Veneer LC**

( se continua en página 3 )

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 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**

· <b>Estado físico</b>	Sólido
· <b>Color:</b>	Coloreado
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	Indeterminado
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No determinado
· <b>Inflamabilidad</b>	No determinado
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No se aplica.
· <b>Superior:</b>	No se aplica.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	No se aplica.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No se aplica.
· <b>pH</b>	No determinado
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No aplicable
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No aplica.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable
· <b>Características de las partículas</b>	Ver punto 3.

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: PANAVIA Veneer LC**

( se continua en página 4 )

**· 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

**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:**

**72869-86-4 dimetacrilato de uretano**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (rata)
------	------	--------------------

**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.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: PANAVIA Veneer LC**

( se continua en página 5 )

- **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 (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.  
Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)  
[No. 236] La junta tórica utilizada en la parte superior del émbolo de la jeringa contiene 0,1% o más de SVHC.  
Octametilclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)  
Número SCIP: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991  
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>

ES

( se continua en página 7 )

Nombre comercial: PANAVIA Veneer LC

( se continua en página 6 )

### 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) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

#### · 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

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

[No. 236] La junta tórica utilizada en la parte superior del émbolo de la jeringa contiene 0,1% o más de SVHC.

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

Número SCIP: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

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 8 )

**Nombre comercial: PANAVIA Veneer LC**

( se continua en página 7 )

· **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) n° 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si se encuentran en estado acabado y destinados al usuario final.

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

· **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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· **Frases relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

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