

**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 (TC, White, Light, Opaque)
- **Número del artículo:** 089-PB
- **Número de registro** no aplicable
- **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** Cemento dental adhesivo con base de resina
- **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:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* 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**  
Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Datos adicionales**  
Los dispositivos medicos 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**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**  
  
GHS07 GHS08
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
fluoruro de sodio  
dióxido de titanio
- **Indicaciones de peligro**  
H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H351 Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/inhalación.

( se continua en página 2 )

**Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

( se continua en página 1 )

· **Consejos de prudencia**

- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- 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.
- P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**

· **Consejos de prudencia**

- EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
- EUH212: ¡Advertencia! Se puede formar polvo respirable peligroso cuando se usa. No respire el polvo.

· **2.3 Otros peligros** no aplicable

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

131-57-7	oxibenzona	Lista II
----------	------------	----------

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.1 Sustancias** ninguno

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 7681-49-4	fluoruro de sodio	≤10%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	
CAS: 13463-67-7	dióxido de titanio	<10%
EINECS: 236-675-5	☠ Carc. 2, H351	
CAS: 131-57-7	oxibenzona	<1%
EINECS: 205-031-5	Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	

· **Otros componentes:**

- Empaste de vidrio de bario silanado
- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico
- Dimetacrilato alifático hidrófilo
- Catalizadores
- Aceleradores
- Pigmento

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

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:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

( se continua en página 2 )

- **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 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<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **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:**  
Colocarse la protección respiratoria.  
Llevar puesto un traje de protección total.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Ver capítulo 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **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 la formación de polvo.
- **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 almacenar junto con ácidos.  
No almacenar junto con agentes oxidantes.  
No almacenar junto con agentes reductores.
- **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.

ES

( se continua en página 4 )

Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

( se continua en página 3 )

## 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:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **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 la piel.

Evitar el contacto con los ojos.

#### · 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.

#### · Protección de las manos



Guantes de protección

Guantes de neopreno

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 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

· Punto de fusión / punto de congelación

1012 °C (fluoruro de sodio)

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

( se continua en página 4 )

· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	1704 °C (fluoruro de sodio)
· <b>Inflamabilidad</b>	no determinado
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No determinado
· <b>Temperatura de ignición:</b>	no determinado
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	no determinado
· <b>pH</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	no determinado
· <b>Viscosidad cinemática</b>	no determinado
· <b>Dinámica:</b>	no determinado
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	2,0 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	no determinado
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Características de las partículas</b>	No determinado.

· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastoso
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	no determinado
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Prueba de separación de disolventes:</b>	no determinado
· <b>Agua:</b>	no determinado
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Punto o intervalo de reblandecimiento</b>	
· <b>Propiedades comburentes:</b>	no determinado
· <b>Tasa de evaporación:</b>	no determinado
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

ES

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

( se continua en página 5 )

**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.
- **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**  
Nocivo en caso de 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)
------	------	-------------------------------------

**13463-67-7 dióxido de titanio**

Oral	LD50	>20.000 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	>10.000 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rata)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Causa irritación 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** Sospechoso de causar cáncer. Vía de exposición: Inhalación.
- **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**

131-57-7 oxibenzona

Lista II

**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.

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

( se continua en página 6 )

- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 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, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <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**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **Evaluación de la seguridad química**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.

( se continua en página 8 )

**Nombre comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

( se continua en página 7 )

· **Reglamento (UE) No 649/2012**· **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

· **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.

· **Frases relevantes**

H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H351 Se sospecha que provoca cáncer.  
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· **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  
Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

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