



**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 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**  
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:**  
dióxido de titanio
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H351 Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Consejos de prudencia**  
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

( se continua en página 2 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 1 )

- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- 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).
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- 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**

EUH212: ¡Advertencia! Se puede formar polvo respirable peligroso cuando se usa. No respire 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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	diglicidilmetacrilato A bisfenol ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato trietileneglicol ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dióxido de titanio ⚠ Carc. 2, H351	<5%

· **Otros componentes:**

Empaste de vidrio de bario silanado  
Dimetacrilato aromático hidrofóbico  
Relleno de vidrio de fluoroaluminosilicato silanado  
Dimetacrilato alifático hidrófilo  
Masilla de óxido de aluminio silanizado  
Aceleradores  
Iniciador  
sílice amorfa  
Alcanforquinona dl  
Pigmento

· **Indicaciones adicionales:**

Oxido de aluminio; Forma nano, alúmina silanada, tamaño de partícula 1 - 100 nm  
óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa, tamaño de partícula 1 - 100 nm

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Evítese el contacto con los ojos.

Evítese el contacto con la piel.

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial:** PANAVIA V5 ; Paste

( se continua en página 2 )

- **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 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:**  
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:** No se requieren medidas especiales.

## 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:** Recoger mecánicamente.
- **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**  
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **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:**  
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.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 3 )

- **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:** No es necesario.
- **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 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** 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 determinado
- **Superior:** no determinado
- **Punto de inflamación:** no determinado
- **Temperatura de ignición:** no determinado
- **Temperatura de descomposición:** no determinado
- **pH** no determinado
- **Viscosidad:** no determinado
- **Solubilidad**
- **agua:** Insoluble.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 4 )

- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad:** 1,8 g/cm<sup>3</sup>
- **Densidad relativa** no determinado
- **Densidad de vapor** no determinado
- **Características de las partículas** Ver punto 3.

- **9.2 Otros datos**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Cambio de estado**
- **Punto o intervalo de reblandecimiento**
- **Propiedades comburentes:** no determinado
- **Tasa de evaporación:** no determinado
- **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.
- **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** 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.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 5 )

- **Carcinogenicidad**  
Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/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**  
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:**  
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

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Número ONU o número ID</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul>       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Clase</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Grupo de embalaje</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul>   |

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

( se continua en página 6 )

- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **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.
- **Evaluación de la seguridad química**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **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**

- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.

- **Abreviaturas y acrónimos:**

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- 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
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

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



**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 ; Tooth Primer

· **Número del artículo:** 214-TP

· **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** 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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**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

· **Palabra de advertencia** Atención

**Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de 2-hidroxietilo

metacrilato de 2-dimetilaminoetilo

**Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

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.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

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

( se continua en página 2 )



**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

( se continua en página 1 )

- P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- 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.
- 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).
- 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.

- **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: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	25-50%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo	<3%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Otros componentes:**

- Agua
- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10
- Dimetacrilato alifático hidrófilo
- Acelerador

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
  - Evítese el contacto con los ojos.
  - Evítese el contacto con la piel.
- **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:**
  - Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **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.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

( se continua en página 2 )

**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.
- **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** Ver capítulo 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Diluir con mucha agua.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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 aerosoles.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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:**  
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.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

( se continua en página 3 )

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **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

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**

· Estado físico	Líquido
· Color:	Azul claro
· Olor:	Inodoro
· Punto de fusión / punto de congelación	no determinado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	205 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)
· Inflamabilidad	No determinado.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	no determinado
· Superior:	no determinado
· Punto de inflamación:	97 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)
· Temperatura de auto-inflamación:	no determinado
· Temperatura de descomposición:	no determinado
· pH	≤2,3
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	no determinado
· Presión de vapor:	no determinado
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	1,1 g/cm <sup>3</sup>

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

( se continua en página 4 )

- **Densidad relativa** no determinado
- **Densidad de vapor** no determinado

· **9.2 Otros datos**

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Cambio de estado**
- **Punto o intervalo de reblandecimiento**
- **Propiedades comburentes:** no determinado
- **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.
- **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:**

**868-77-9 metacrilato de 2-hidroxiethyl**

Oral	LD50	4680 mg/kg (cobaya)
		3275 mg/kg (ratón)
		5050 mg/kg (rata)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Causa irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

( se continua en página 5 )

- **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**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **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.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**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

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

( se continua en página 6 )

- **14.4 Grupo de embalaje**  
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**  
· **Contaminante marino:** No
- **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**  
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.
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **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**  
H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H312 Nocivo en contacto con la piel.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
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  
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

**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 ; Try-in Paste
- **Número del artículo:** 214-Ti
- **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** Material de prueba de igualación de colores dentales
- **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**  
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**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
dióxido de titanio
- **Indicaciones de peligro**  
H351 Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Consejos de prudencia**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P405 Guardar bajo llave.

( se continua en página 2 )



**Nombre comercial:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste

( se continua en página 1 )


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**  
EUH212: ¡Advertencia! Se puede formar polvo respirable peligroso cuando se usa. No respire 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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glicerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	75-95%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dióxido de titanio  Carc. 2, H351	<5%

· **Otros componentes:**

Sílice amorfa silanada  
Empaste de silicio silanado  
sílice amorfa  
Pigmentos

· **Indicaciones adicionales:**

óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa y 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 suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el 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:** 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** Ver capítulo 8.  
( se continua en página 3 )

**Nombre comercial:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste

( se continua en página 2 )

- **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:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **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:** Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
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:**

**56-81-5 Glicerol**

LEP	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:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de las manos**  
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 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** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Try-in Paste**

( se continua en página 3 )

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· <b>Datos generales</b>	
· <b>Estado físico</b>	Sólido
· <b>Color:</b>	Coloreado
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	18.2 °C (glicerol)
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	290.0 °C (glicerol)
· <b>Inflamabilidad</b>	No determinado.
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	0.9 Vol % (glicerol)
· <b>Superior:</b>	no determinado
· <b>Punto de inflamación:</b>	160 °C (glicerol)
· <b>Temperatura de ignición:</b>	400.0 °C (glicerol)
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	no determinado
· <b>pH</b>	no determinado
· <b>Viscosidad:</b>	no determinado
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Parcialmente soluble.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	no determinado
· <b>Presión de vapor:</b>	0.1 hPa (20°C, glicerol)
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	no determinado
· <b>Densidad de vapor</b>	no determinado
· <b>Características de las partículas</b>	Ver punto 3.

**· 9.2 Otros datos**

· <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>	
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <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

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 28.04.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 28.04.2023

**Nombre comercial:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste

( se continua en página 4 )

· **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.
- **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**  
Se sospecha que provoca cáncer. Vía de exposición: respiración/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**

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**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste

( se continua en página 5 )

- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **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**
- **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.
- **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

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: PANAVIA V5 ; Try-in Paste**

( 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.

· **Frases relevantes**

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

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

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

· **Número del artículo:** 215

· **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** Cerámica dental, adhesiva/ Metal dental, adhesivo

**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**

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

**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**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

**Pictogramas de peligro**

GHS02

**Palabra de advertencia** Peligro**Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

**Consejos de prudencia**

- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- P240 Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
- P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
- P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.
- P243 Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

( se continua en página 2 )



**Nombre comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( se continua en página 1 )

P403+P235  
P501


Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.  
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.
- **mPmB:** No aplicable.

**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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol		>80%
-----------------------------------	--------	---	------

· **Otros componentes:**

Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo  
Fosfato biácido metacrililoiloxidecilo 10

**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:** Lavar inmediatamente con agua.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**  
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.  
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.
- **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:**  
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.  
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:**  
Diluir con mucha agua.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( se continua en página 2 )

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **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 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.

## 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:**

**64-17-5 etanol**

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
s	

· **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:** No es necesario.
- **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.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( se continua en página 3 )

- **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** Líquido
- **Color:** Incoloro
- **Olor:** Similar al del alcohol
- **Punto de fusión / punto de congelación** -114.5 °C (etanol)
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** 78 °C (etanol)
- **Inflamabilidad** Inflamable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** 3.5 Vol % (etanol)
- **Superior:** 15.0 Vol % (etanol)
- **Punto de inflamación:** 13 °C (etanol)
- **Temperatura de ignición:** 425.0 °C (etanol)
- **Temperatura de descomposición:** no determinado
- **pH** no determinado
- **Viscosidad:** no determinado
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Solubilidad**
- **agua:** Parcialmente mezclable.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** -0.32 (etanol)
- **Presión de vapor:** 59.0 hPa (20°C, etanol)
- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad:** 0.8 g/cm<sup>3</sup> (etanol)
- **Densidad relativa** no determinado
- **Densidad de vapor** 1.6 g/cm<sup>3</sup> (etanol, aire=1)

· **9.2 Otros datos**

- **Aspecto:**
- **Forma:** Líquido
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
- **Cambio de estado**
- **Punto o intervalo de reblandecimiento**
- **Propiedades comburentes:** no determinado
- **Tasa de evaporación:** no determinado
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables**  
Líquido y vapores muy inflamables.
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( se continua en página 4 )

- **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.
- **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:**

**64-17-5 etanol**

Oral	LD50	3450 mg/kg (ratón) 7060 mg/kg (rata)
Inhalatorio	LC50/4 h	20000 mg/l (rata)
	LD50	3600 mg/kg (rata - intraperitoneal)

**2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo**

Oral	LD50	22.600 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	500 mg/kg (conejo)

- **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.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( se continua en página 5 )

· **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 (autoclasiicación): 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.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA** 1170

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR** 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), Mezcla

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Clase** 3 Líquidos inflamables

· **Etiqueta** 3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( se continua en página 6 )

- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Líquidos inflamables
- **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 33
- **Número EMS:** F-E,S-D

- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN1170, ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), Mezcla, 3, II

### 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.
- **Evaluación de la seguridad química**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **Categoría Seveso** LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5,000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50,000 t
- **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**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** K-ETCHANT Syringe

· **Número del artículo:** 197

· **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** 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**

Skin Corr. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

**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**

GHS05

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

ácido fosfórico

**Indicaciones de peligro**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**Consejos de prudencia**

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

P260 No respirar polvos o nieblas.

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

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

( se continua en página 2 )



**Nombre comercial: K-ETCHANT Syringe**

( se continua en página 1 )


- P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- 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.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
- P405 Guardar bajo llave.
- 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.
- **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: 7664-38-2	ácido fosfórico	25-45%
EINECS: 231-633-2	 Skin Corr. 1B, H314 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	

· **Otros componentes:**

- Agua
- Polietilenglicol
- sílice amorfa
- Pigmento

- **Indicaciones adicionales:** óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa, tamaño de partícula 1 - 100 nm

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
  - Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
  - Evítese el contacto con los ojos.
  - Evítese el contacto con la piel.
- **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 y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.
- **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.

ES

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: K-ETCHANT Syringe**

( se continua en página 2 )

**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.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**  
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.  
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:**  
Diluir con mucha agua.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Utilizar un neutralizador.  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.
- **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:** Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:**  
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: K-ETCHANT Syringe**

( 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:**

**7664-38-2 ácido fosfórico**

LEP (ES)	Valor de corta duración: 2 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 1 mg/m <sup>3</sup> VLI, s
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 2 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 1 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.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **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

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**

· <b>Estado físico</b>	Líquido
· <b>Color:</b>	Azul
· <b>Olor:</b>	Inodoro

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: K-ETCHANT Syringe**

( se continua en página 4 )

· Punto de fusión / punto de congelación	42.4 °C (ácido fosfórico)
· 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 determinado
· Superior:	no determinado
· Punto de inflamación:	no determinado
· Temperatura de auto-inflamación:	no determinado
· Temperatura de descomposición:	no determinado
· pH	1,7 - 2,1
· Viscosidad:	no determinado
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Parcialmente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	no determinado
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	No determinado.
· Densidad relativa	no determinado
· Densidad de vapor	no determinado

<b>· 9.2 Otros datos</b>	
<b>· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Prueba de separación de disolventes:	
· VOC content:	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· VOC (CE)	0,00 %
· Cambio de estado	
· 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.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: K-ETCHANT Syringe**

( se continua en página 5 )

- **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:**

### 7664-38-2 ácido fosfórico

Oral	LD50	1.250 mg/kg (ratón)
		1.250 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (conejo)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
- **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**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua  
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: K-ETCHANT Syringe**


vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.

( se continua en página 6 )

**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.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Clase** 8 Materias corrosivas
- **Etiqueta** 8
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias corrosivas
- **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 80
- **Número EMS:** F-A,S-B
- **Segregation groups** (SGG1) Acids
- **Stowage Category** A
- **Segregation Code** SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.  
SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.
- **Transporte/datos adicionales:**
- **ADR**
- **Cantidades limitadas (LQ)** 5L
- **Categoría de transporte** 3
- **Código de restricción del túnel** E
- **IMDG**
- **Limited quantities (LQ)** 5L

( se continua en página 8 )

**Nombre comercial: K-ETCHANT Syringe**

( se continua en página 7 )

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN, 8, III

### 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 sidponibles.

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.

· **Regolamento (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**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

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