

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/TAREA

### 1.1 Identificador/es del producto

Nombre del producto PROSYLC I/PDR 0034F  
Sinónimos (Biovidrio desensibilizante)

### 1.2 Usos del producto

Usos identificados Solo para su uso por profesionales de la odontología, para el tratamiento de la hipersensibilidad y tratamientos profilácticos.  
Usos desaconsejados No se conocen

### 1.3 Información del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor Medivance Instruments Ltd.  
Barretts Green Road  
Harlesden  
Londres  
NW10 7AP  
T +44 (0) 20 8965 2913  
F +44 (0) 20 8963 1270  
enquiries@velopex.com

### 1.4 Número de teléfono de emergencia

020 8965 2913

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

#### 2.1 Clasificación de la sustancia

No es una sustancia o mezcla peligrosa según el Reglamento n° 1272/2008.  
Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la directiva 67/548/CEE.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

Según lo estipulado por la Directiva de dispositivos médicos

#### 2.3 Información sobre otros peligros

Ingesta	Es improbable que este material sea peligroso si se ingiere.
Contacto con la piel	No se absorbe por la piel. Sin pruebas de efectos adversos.
Contacto con los ojos	Puede provocar irritación, rojez y dolor.
Inhalación	La inhalación de grandes cantidades (sobreexposición a partículas) puede provocar irritación temporal de las membranas mucosas.
Medioambiente:	vPvB/PBT Sin efectos conocidos
Información adicional	Sin otros riesgos conocidos.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

Fosfosilicato de sodio y calcio

Componente elemental	% m/m
Silicio	21
Calcio	18
Sodio	18
Fósforo	3
Oxígeno	40

### 3.2 Mezcla

No es una mezcla – Vidrio fundido

Descripción:	Polvo blanco
Componentes peligrosos:	N/A
Número de registro CAS	359684-27-8
Número REACH	No hay disponible un número de registro puesto que la sustancia o sus usos están exentos de registro, el tonelaje anual no requiere registro o el registro está previsto en un plazo de registro más tardío.

Sinónimos Vidrio bioactivo; NovaMin; Biovidrio 45S5; fosfosilicato de sodio y calcio

Fórmula	n/a
Peso molecular	n/a
Número EC	n/a

## SECCIÓN 4: PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### En caso de inhalación

Retirar de la exposición. Buscar atención médica en caso de experimentar efectos de sobreexposición

#### En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

#### En caso de contacto con los ojos

Aclarar con agua durante varios minutos. Buscar atención médica. Tener cuidado de no frotar los ojos, puesto que las partículas de vidrio pueden rayar la superficie del ojo.

#### En caso de ingesta

Provocar el vómito con la persona consciente y buscar atención médica.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Inhalación:	Irritación e inflamación son síntomas improbables, pero posibles
Ingesta:	Irritación e inflamación son síntomas improbables, pero posibles
Contacto con la piel:	Irritación e inflamación son síntomas improbables, pero posibles
Contacto con los ojos:	Irritación e inflamación son síntomas improbables, pero posibles

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Irritación e inflamación.

## SECCIÓN 5: PROCEDIMIENTOS CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción

Incendios pequeños	No combustible. Utilice los medios de extinción adecuados según las condiciones ambientales del incendio.
Incendios grandes	No combustible. Utilice los medios de extinción adecuados según las condiciones ambientales del incendio.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ninguno

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Ninguno

## SECCIÓN 6: PROCEDIMIENTOS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Evite la ingesta y el contacto con los ojos. Para la protección personal consulte el apartado 8.

### 6.2 Precauciones medioambientales

Ninguna

### 6.3 Métodos de contención y de limpieza

En caso de derrame, limpiar con escoba y recogedor o aspirador, según el tamaño del derrame. Tenga cuidado de no inhalar o ingerir el polvo. Los desechos se pueden colocar en una bolsa de plástico de basura para desecharla según las normativas aplicables.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Medidas de protección para una manipulación segura

Mascarilla para el polvo de clase FFP1 o superior  
Gafas de protección de seguridad  
Guantes de examen desechables

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No hay precauciones especiales. Se recomienda almacenar el material en recipientes sin abrir a temperatura y humedad ambiente (HR<70 %).

### 7.3 Uso(s) final(es) específico(s)

Los desechos se pueden colocar en una bolsa de plástico de basura para desecharla según las normativas aplicables.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1 Parámetros de control

Mascarilla para el polvo de clase FFP1 o superior  
Gafas de protección de seguridad  
Guantes de examen desechables

### 8.2 Controles de exposición

Utilizar con la ventilación adecuada



## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/forma	Polvo
Color	Blanco
Olor/umbral de olor	Ninguno/ninguno
Cambio de estado	Ninguno
Punto de fusión/rango de fusión	1300 °C
Punto de ebullición/intervalo de ebullición	N/A
Punto de congelación	700 °C
Tasa de evaporación	No aplicable
Punto de inflamación	No aplicable
Temperatura de autoinflamación	No aplicable
Propiedades explosivas	No aplicable
Temperatura de descomposición	No aplicable
Densidad	2,73 g/cm <sup>3</sup>
Presión del vapor	No aplicable
Viscosidad	No aplicable
PH	7-14 en ambiente acuoso
Solubilidad in/miscibilidad en agua	No soluble
Contenido de disolventes	Ninguno
Contenido orgánico	Ninguno
Contenido en agua	Ninguno
Otros datos	Ninguno

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad

Ninguna

### 10.2 Estabilidad química

Altamente estable

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Humedad

### 10.5 Materiales incompatibles

Ninguno

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:	Ninguna.
Corrosión/irritación de la piel	Irritante
Irritación/daños graves en el ojo	Irritante
Sensibilización respiratoria/dermatológica:	Irritante
Mutagenicidad en células germinales	No se conoce
Carcinogenicidad	No se conoce
Toxicidad reproductiva	No se conoce
STOT – exposición única	No se conoce
STOT – exposición repetida	No se conoce
Peligro de aspiración	Ninguno

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

No se conoce

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Estable a la descomposición. Los efectos a largo plazo incluyen ligera lixiviación de Na, Ca y P

### 12.3 Potencial bioacumulativo

No se conoce

### 12.4 Movilidad en el suelo

No se conoce

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No aplicable al dispositivo médico.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se conocen

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIÓN PARA EL DESECHO

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Reciclaje de vidrio o vertedero.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN PARA EL TRANSPORTE

### 14.1 Número ONU

ADR/RID: No aplicable  
IMDG: No aplicable  
IATA: No aplicable

### 14.2 Nombre de envío correcto de la ONU

ADR/RID: Mercancía no peligrosa.  
IMDG: Mercancía no peligrosa.  
IATA: Mercancía no peligrosa

### 14.3 Categoría(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: No aplicable.  
IMDG: No aplicable  
IATA: No aplicable

### 14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: No aplicable.  
IMDG: No aplicable  
IATA: No aplicable

### 14.5 Peligros medioambientales

ADR/RID: No aplicable.  
IMDG: No aplicable  
IATA: No aplicable

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Siga las instrucciones de Instrucciones de uso

### 14.7 Transporte a granel según el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC

No aplicable.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La presente ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No contiene ningún peligro conocido.

## SECCIÓN 16: OTROS DATOS

### 16.1 Información

La presente información está basada en nuestros conocimientos actuales y se refiere a los requisitos de seguridad solamente del producto. No constituye una garantía de ninguna propiedad específica. Los usuarios del producto deben comprobar que la información es suficiente para sus circunstancias de uso específicas.

### 16.2 Abreviaciones y acrónimos

WEL:	Límite de exposición en el lugar de trabajo
ACGIH :	Conferencia Americana de Higiene Industrial
TWA :	Promedio ponderado en el tiempo
DNEL :	Nivel sin efecto derivado
NOEC :	Concentración sin efectos observados
PBT :	Persistente, bioacumulativo, tóxico
mPmB :	muy Persistente, muy Bioacumulativo
PNEC :	Concentración prevista sin efectos
ADR :	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Carretera
RID :	Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
ADN :	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Vías Navegables Interiores
IMO/IMDG :	Organización Marítima Internacional/Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
ICAO/IATA :	Organización de Aviación Civil Internacional/Asociación Internacional de Transporte Aéreo

### 16.3 Referencias de literatura claves y fuentes de los datos

Los datos se han tomado del Informe de seguridad química (CSR) y/o el informe de SIDS (Síndrome de muerte súbita del lactante) de la OCDE sobre el bicarbonato sódico.

### 16.4 Información adicional

La(s) sustancia(s) a las que se refiere el presente documento no requieren legalmente una Ficha de datos de seguridad (FDS). La información anterior describe exclusivamente los requisitos de seguridad del producto y se basa en nuestros conocimientos actuales. La información está diseñada para proporcionar consejos sobre la manipulación segura del producto mencionado en la presente ficha de datos de seguridad, para el almacenamiento, el procesado, el transporte y el desecho. La información no es transferible a otros productos.

Expedido por el	Director químico
Fecha de revisión	01/06/2017
Revisión	GHS1

### Descargo de responsabilidad

La presente información se refiere exclusivamente al material específica designado y puede no ser válida para dicho material si este se utiliza en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso. Dicha información es, al mas leal saber y entender de la empresa, precisa y fiable en la fecha indicada. No obstante, no se concede ningún tipo de garantía o representación en cuanto a su precisión, fiabilidad o integridad. Es responsabilidad del usuario comprobar la idoneidad de dicha información para su uso particular.