

SYLC
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
AQUACARE BIOVIDRIO DESENSIBILIZANTE

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

1.1 Identificador/es del producto

Nombre del producto SYLC 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

Class 1 Medical Device - Under Directive 93/42 EEC

2.1 Clasificación de la sustancia

No es una sustancia o mezcla peligrosa según el Reglamento nº 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 ³
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	01/03/2020
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.