

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia / preparado y de la sociedad / empresa

1.1. Identificación de la sustancia / preparación

Nombre del producto	RS-OIL / RS-OIL ECS / SOP 5.000
Referencia del producto	RSO 004-00, 005-00 RSO RSO 007-00 SOP 003, 004 SOP, SOP 006, 008 SOP
Marca	AL.CHI.MI.ASrl
REACH No.	sin número de registro disponible para esta sustancia debido a que la propia sustancia o sus usos están exentos de registro, las toneladas al año no requieren registro

1.2. Identificados usos de la sustancia / preparación y usos desaconsejados

usos identificados	dispositivo médico: taponamiento intraocular a largo plazo en la cirugía vitreorretiniana
--------------------	--

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Empresa	AL.CHI.MI.ASrl Viale Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD)
Teléfono	+39 049 8962074
Fax	+39 049 8962071
correo electrónico	info@alchimiasrl.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia	+39 049 8275078 (Servicio de Lucha contra el envenenamiento - Centro de Investigación Interdepartamental de intoxicaciones agudas Departamento de Farmacología "E. Meneghetti" Universidad de Padua
------------------------	---

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o preparación

La sustancia o preparación no está clasificada como peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) N. 1272/2008
Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548 / CEE del Consejo

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto está etiquetado de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42 / CEE sobre productos sanitarios y modificaciones posteriores y las correspondientes leyes nacionales

2.3. Información Adicional

No hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

SECCIÓN 3: Composición / información sobre los ingredientes

3.1. Composición	aceite de silicona 5.000 cSt: 100%
Otros nombres	polidimetilsiloxano
Fórmula	(C ₂ H ₆ OSi) n
No CAS.	63148-62-9

De acuerdo con la directiva aplicable, ningún componente se declarará

SECCIÓN 3: Medidas de primeros auxilios

4.1. En caso de inhalación

Primeros auxilios no deben ser necesarios

En caso de contacto con la piel

Primeros auxilios no deben ser necesarios

En caso de contacto con los ojos

Enjuagar de inmediato con agua

En caso de ingestión

Primeros auxilios no deben ser necesarios

4.2. La mayoría de los síntomas y efectos, agudos y retardados

Piel: ninguna irritación significativa

Ojos: El contacto directo puede causar enrojecimiento temporal y malestar

Inhalación: No hay efectos significativos

Ingestión: Bajo riesgo durante el uso normal

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

En incendios grandes, utilice polvo químico seco, espuma o agua pulverizada. En incendios pequeños utilizar dióxido de carbono, producto químico seco o spray de agua. Se puede usar agua para enfriar los recipientes expuestos al fuego

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o preparado

La descomposición térmica al fuego o condiciones de alta temperatura puede generar los siguientes productos de descomposición peligrosos: dióxido de carbono y trazas de compuestos de carbono no completamente quemados, dióxido de silicio, y formaldehído

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Un equipo de respiración autónomo y ropa protectora deben ser utilizados cuando se atacan fuegos que involucran productos químicos

5.4. Información Adicional

Determinar la necesidad de evacuar o aislar el área de acuerdo con su plan de emergencia local

Sección 6: Medidas de Liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Información para los equipos de protección individual, ver el capítulo 8

6.2. Precauciones ambientales

No verter en desagües

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Confinar el área y absorber el derrame con material absorbente, ya que algunos materiales de silicona, incluso en pequeñas cantidades, puede representar un riesgo de resbalar. La limpieza final puede requerir el uso de vapor de agua, disolvente o detergentes

6.4. Referencia a otras secciones

La eliminación, véase el capítulo 13

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura, véase el capítulo 2.2.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Almacenar el recipiente original, herméticamente cerrado, en posición vertical a temperatura ambiente

7.3. Usos específicos finales (s)

Ningún otro uso final específico, además de su uso se describe en el capítulo 1.2.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Componentes con valores límite de exposición

No hay componentes con valores límite de exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

8.2. Controles de exposición

Controles de exposición adecuados

Las buenas prácticas de higiene de laboratorio

Protección personal

Ojos / cara

Use una máscara quirúrgica

Protección de la piel

Manipular con guantes

Protección corporal

Use protección apropiada como bata de laboratorio

Protección respiratoria

Ninguno se debe exigir

Controles de la exposición del medio ambiente

Ventilación general

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma:	líquido
Color:	incoloro
Olor:	inodoro
pH:	no aplica
Punto de fusión / congelación:	no hay información disponible
Punto de ebullición:	<35 ° C
Inflamabilidad:	> 101,1 ° C
Límites de inflamabilidad:	no hay información disponible
Presión de vapor a 20 ° C:	no hay información disponible
Densidad de vapor:	no hay información disponible
Solubilidad del agua:	no hay información disponible
Temperatura de auto ignición:	no hay información disponible
Temperatura de descomposición:	150 ° C
Viscosidad:	950-1,050 cSt
Gravedad específica a 25 ° C	0967 - 0975
Compuestos volátiles:	<0,10%
Explosividad:	no hay información disponible
Potencial oxidante:	no hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

9.2. Información Adicional

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No ocurrirá

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá

10.4. Condiciones para evitar

Ninguna

10.5. Materiales para evitar

Agentes oxidantes fuertes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio: véase capítulo 5

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No tóxico

Irritación de la piel o la corrosión cutánea

No produce irritación

Irritación de ojo

No produce irritación

La piel y del sistema respiratorio sensibilización

No sensibilizante

Mutagenicidad

No mutagénico

Cancerígeno

Ningún componente ha sido identificado como cancerígeno por la IARC

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

Toxicidad para la reproducción

No hay información disponible

Toxicidad específica de órganos objetivo - exposición única

Ninguna

Toxicidad específica de órganos objetivo - exposiciones repetidas

Ninguna

Toxicidad por inhalación

Ningún efecto significativo

Otros efectos adversos

No hay información disponible

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ninguna

12.2. Persistencia y degradabilidad

Los materiales de silicona se descomponen en silanoles, que son moléculas biodegradables

12.3. Potencial bioacumulativo

Ninguna

12.4. Movilidad en el suelo

De silicona se descomponen en varios tipos de suelo, formando oligómeros primero y finalmente silanoles que son moléculas volátiles y solubles. Los silanoles son biodegradables, incluso si se eliminan principalmente por evaporación y posterior fotodegradación sin producir compuestos que interfieren con la capa de ozono o desempeñan un papel en el calentamiento global. Tales procesos hacen que la mineralización completa de silicona en el entorno

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se requiere

12.6. Otros efectos adversos

no hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas

13.1. Métodos de tratamiento de desperdicios

Producto

Disponer de cumplimiento de los residuos de producto no utilizado o vertido con las regulaciones nacionales, regionales y locales en materia de residuos sanitarios
Después de su uso, eliminarlo de acuerdo con las instrucciones del fabricante

Contenedores

Eliminarlo de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales y locales en materia de residuos sanitarios

Cajas

Eliminarlo de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales y locales en materia de residuos urbanos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1. N° ONU

ADR / RID: - IMDG: - IATA: -

14.2. Recomendaciones de transporte ONU

ADR / RID: no hay mercancías peligrosas

IMDG: no hay mercancías peligrosas

IATA: no hay mercancías peligrosas

14.3. Clases de peligro para el transporte de materiales

ADR / RID: - IMDG: - IATA: -

Grupo de

14.4. embalaje

ADR / RID: - IMDG: - IATA: -

14.5. Peligros ambientales

ADR / RID: no IMDG Contaminante del mar: no IATA: no

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Ninguna

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Rev. 1 Fecha: 09/02/2017

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Este hojas de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N. 1907/2006

15.1. Seguridad, salud y reglamentos / legislación ambiental específica para la sustancia o preparación

El producto es un dispositivo médico de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42 / CEE sobre productos sanitarios y modificaciones posteriores y las correspondientes leyes nacionales

15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química no se realizó para este producto

SECCIÓN 16: Otra información

Otra información

Se permite el derecho de autor 2015 AL.CHI.MI.ASrl impresión de un número limitado de copias para uso exclusivamente interno.

La información contenida en este documento se entiende correcta. Sin embargo, no es exhaustiva y luego se considerará como puramente indicativa. Para información adicional refiérase al inserto producto