

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



StrataCTX®

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA EMPRESA

1.1 NOMBRE DEL PRODUCTO:

StrataCTX®

1.2 USOS IDENTIFICADOS:

Dispositivo médico

1.3 EMPRESA:

Stratpharma AG

Aeschenvorstadt 57

CH-4051 Basilea

Suiza

Dirección de correo electrónico (Ficha de Datos de Seguridad):

regulatorio@stratpharma.com

Servicio al Cliente :

logística@stratpharma.com

Teléfono: +41 61 691 12 80

Fax: +41 61 691 12 88

1.4 NÚMERO DE TELÉFONO DE EMERGENCIA

Tel: +41 61 691 12 80 / +41 79 508 8022

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA

StrataCEL®: N/A, Dispositivos médicos.

2.2 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

Etiquetado según la Directiva CEE 93/42/CEE y 21CFR Parte 801

Producto de consumo de dispositivos médicos.

2.3 OTROS PELIGROS (FÓRMULA A GRANEL)

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES (FÓRMULA A GRANEL)

Caracterización química: Silicona

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



Según Directivas UE 1272/2008: Nombre	No CAS.	Conc. (%)	Clasificación
1-Alquenos, C24-C54 (ramificados y lineales)	131459-42-2	$\geq 1 - < 2,5$	R53
Sustancias con límite de exposición en el lugar de trabajo.			
Octametiltrisiloxano	107-51-7 203-497-4-01- 2119970219-31	$\geq 10 - < 20$	R10

4. PRIMEROS AUXILIOS (FÓRMULA A GRANEL)**4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS**

Protección de socorristas:	No se necesitan precauciones especiales para los socorristas.
Si se inhala:	Si es inhalado, trasladar al aire libre. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
En caso de contacto con la piel:	Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
En caso de contacto con los ojos:	Lavar los ojos con agua como medida de precaución. Busque atención médica si se desarrolla y persiste la irritación.
En caso de ingestión:	En caso de ingestión, NO induzca el vómito. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. Enjuague bien la boca con agua.

Para StrataCTX®, consulte el Folleto de información para el paciente.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1 MEDIOS DE EXTINCIÓN**

Medios de extinción adecuados:	Agua pulverizada Espuma resistente al alcohol Químico seco Dióxido de carbono
--------------------------------	--

Medios de extinción no adecuados: Chorro de agua de gran volumen

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



5.2 PELIGROS ESPECIALES DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA

Peligros específicos durante la lucha contra incendios:	No utilice un chorro de agua sólido, ya que puede dispersarse y esparcir el fuego. Es posible retroceder a una distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a los productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos:	Óxidos de carbono Óxidos de silicio Formaldehído Compuestos de cloro Óxidos metálicos

5.3 CONSEJOS PARA BOMBEROS

Equipo de protección especial para bomberos:	Use un aparato respiratorio autónomo para combatir incendios si es necesario. Utilice equipo de protección personal.
Métodos de extinción específicos:	Utilice medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y al entorno circundante. Utilice agua pulverizada para enfriar los recipientes sin abrir. Retire los contenedores que no estén dañados del área del incendio si es seguro hacerlo, entonces. Evacuar el área

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA (FÓRMULA A GRANEL)

Retirar todas las fuentes de ignición. Siga los consejos de manipulación segura y el equipo de protección personal recomendaciones.

6.2 PRECAUCIONES AMBIENTALES (FÓRMULA A GRANEL)

Debe evitarse el vertido al medio ambiente. Evite más fugas o derrames si es seguro hacerlo.
Evite la propagación en un área amplia (por ejemplo, mediante contención o barreras de petróleo). Conserve y elimine el agua de lavado contaminada. Se debe informar a las autoridades locales si no se pueden contener derrames importantes.

6.3 MÉTODOS Y MATERIALES DE CONTENCIÓN Y LIMPIEZA (FÓRMULA A GRANEL)

Se deben utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empapar con material absorbente inerte. Suprimir (derribar) gases/vapores/nieblas con un chorro de agua pulverizada. Para derrames grandes, proporcione diques u otra contención adecuada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



para evitar que el material se propague. Si se puede bombear el material del dique, almacene el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los materiales restantes del derrame con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen regulaciones locales o nacionales a las emisiones y eliminación de este material, así como a los materiales y elementos empleados en la limpieza de las emisiones. Deberá determinar qué regulaciones son aplicables.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 CONSEJOS SOBRE MANIPULACIÓN SEGURA (FÓRMULA A GRANEL):

Medidas técnicas:	Ver medidas de ingeniería en EXPOSICIÓN. Apartado CONTROLES/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación local/total:	Utilizar con una ventilación de escape local. Úselo únicamente en un área equipada con ventilación de escape a prueba de explosiones.
Consejos para una manipulación segura:	Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Se deben utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el contenedor bien cerrado. Mantener alejado del calor y fuentes de ignición. Tome medidas preventivas contra descargas estáticas. Tenga cuidado para evitar derrames, desperdicios y minimizar la liberación al ambiente.
Medidas higiénicas:	Asegúrese de que los sistemas de lavado de ojos y las duchas de seguridad estén ubicados cerca del lugar de trabajo. Durante su uso no coma, beba ni fume. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2 CONSEJOS SOBRE ALMACENAMIENTO:

Temperatura de almacenamiento: mínima -20 °C, máxima 50 °C

7.3 USOS ESPECÍFICOS:

Consulte la ficha técnica disponible bajo pedido.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 PARÁMETROS DE CONTROL (FÓRMULA A GRANEL)

Nombre	CAS- No.	Tipo de valor (formulario de exposición)	Parámetros de control	Base
Octametiltrisiloxano	107- 51-7	TWA	200 ppm (8h TWA)	DCC OEL

8.2 CONTROLES DE EXPOSICIÓN (FÓRMULA A GRANEL)

8.2.1 PARÁMETROS DE CONTROL:

StrataCTX®: NA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



8.2.2 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

StrataCTX®: NA

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Forma:	Líquido viscoso en tubos de plástico de 5, 10, 20 o 50 g.
Color:	Blanco
Olor:	Característica
Umbral de olor:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
pH:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Punto de fusión/punto de congelación:	No hay datos disponibles (Fórmula a granel)
Punto/rango de ebullición:	152. °C (Fórmula a granel)
Punto de inflamabilidad:	57 °C (vaso cerrado Seta) (fórmula a granel)
Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable (fórmula a granel)
Límite superior de explosión:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Límite inferior de explosión:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Presión de vapor:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Densidad relativa de vapor:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Densidad relativa:	0,99 (fórmula a granel)
Solubilidad(es) Solubilidad en agua:	No hay datos disponibles (Fórmula a granel)
Coeficiente de partición, noctanol/agua:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Temperatura de autoignición:	No hay datos disponibles (fórmula masiva)
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles (Fórmula a granel)
Viscosidad cinemática:	1.640 mm ² /s (fórmula a granel)
Propiedades explosivas:	No explosivo (fórmula a granel)
Gravedad específica:	0,92 (fórmula a granel)

Propiedades oxidantes: La sustancia o mezcla no está clasificada como comburente. (Fórmula a granel)

La información anterior no está destinada a utilizarse en la preparación de especificaciones del producto.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 REACTIVIDAD:

No clasificado como peligro de reactividad.

10.2 ESTABILIDAD:

Estable en condiciones normales de uso.

10.3 POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS (FÓRMULA A GRANEL)

Reacciones peligrosas: Líquido y vapores inflamables.
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.
El uso a temperaturas elevadas puede formar compuestos altamente peligrosos.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Se formarán productos de descomposición peligrosos a temperaturas elevadas.

10.4 CONDICIONES A EVITAR

Exposición con humedad, eliminar todas las posibles fuentes de ignición: Calor, llamas y chispas.

10.5 MATERIALES A EVITAR (FÓRMULA A GRANEL)

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.6 PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS (FÓRMULA A GRANEL)

Descomposición térmica: Formaldehído

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 TOXICIDAD AGUDA:

StrataCTX®: NA

11.2 TOXICIDAD CRÓNICA:

StrataCTX®: NA

11.3 TOXICOCINÉTICA, METABOLISMO Y DISTRIBUCIÓN

StrataCTX®: NA

11.4 OTRA INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS PARA LA SALUD

StrataCTX®: NA

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 EFECTOS DE ECOTOXICIDAD

Componentes:

1-Alquenos, C24-C54 (ramificados y lineales):

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica:

Puede provocar efectos nocivos duraderos para la vida acuática.

Octametiltrisiloxano:

Toxicidad para los peces:

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris)): > 0,019 mg/l Tiempo de exposición:

96 h Método: Directrices

de ensayo 203 de la OCDE Observaciones:

Basado en datos de ensayos No hay

toxicidad en el límite de solubilidad

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos: CE50

(Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,020 mg/l Tiempo de

exposición: 48 h Método:

Directrices de ensayo 202 de la OCDE

Observaciones: No hay toxicidad al límite de solubilidad

Toxicidad para las algas:

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >0,0094 mg/l Tiempo de exposición: 72

h Método: Directrices de

ensayo 201 de la OCDE Observaciones: No

hay toxicidad al límite de solubilidad

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica):

NOEC: > 0,027 mg/l

Especies: Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris)

Método: Directriz de prueba 210 de la OCDE

Observaciones: Basado en datos de

prueba No hay toxicidad en el límite de solubilidad

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica): NOEC: > 0,15

mg/l Tiempo de exposición:

21 d Especies: Daphnia sp.

Método: Directriz de ensayo 211 de la OCDE

Observaciones: No hay toxicidad en el límite de solubilidad

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda:

Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



Toxicidad acuática crónica:

Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

12.2 PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD

Componentes:

Octametiltrisiloxano:

Biodegradabilidad:

Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 0 %

Método: Directriz de prueba 310 de la OCDE

Estabilidad en agua:

Vida media de degradación: 329 h pH: 7

Método: Directriz de prueba 111 de la OCDE

Observaciones: Basado en datos de prueba

12.3 BIOACUMULACIÓN

Componentes:

Octametiltrisiloxano:

Bioacumulación:

Especie: Pimephales promelas (pececillo de cabeza gorda)

Factor de bioconcentración (FBC): ≥ 500

Método: Directriz de prueba 305 de la OCDE

Observaciones: Factor de biomagnificación <1

Coefficiente de reparto octanol/agua:

$\log K_{ow} \geq 4$

Observaciones: Basado en datos de prueba

12.4 LIBERACIÓN AL AGUA / MOVILIDAD EN EL SUELO

Datos no disponibles

13. CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

Eliminación del producto y embalaje: Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales. Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto, sino de la aplicación. Los códigos de residuos deben ser asignados por el usuario, preferiblemente en consulta con las autoridades de eliminación de residuos.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1 CANTIDADES LIMITADAS POR CARRETERA / FERROCARRIL (ADR/RID)

Transporte ADR Sujeto a regulaciones locales

Número ONU: 1993

Nombre adecuado de envío: Líquido inflamable NOS (octametiltrisiloxano)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



Clase: 3

Grupo de embalaje: III

Etiqueta



14.2 TRANSPORTE MARÍTIMO (IMDG) (CANTIDADES LIMITADAS)

Número ONU: 1993

Nombre adecuado de envío: Líquido inflamable NOS (octametiltrisiloxano)

Clase: 3

Grupo de embalaje: III

Etiquetas:



14.3 TRANSPORTE AÉREO (IATA) (CANTIDADES LIMITADAS)

Número ONU: ID 8000

Nombre apropiado de envío: Producto de consumo - Cantidades limitadas

Clase: 9 Bienes de consumo en cantidades limitadas

Grupo de embalaje: Y963

Etiquetas: Bienes de consumo Clase 9 – Varios



15. INFORMACIÓN REGULATORIA

15.1 REGULACIONES/LEGISLACIÓN DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICAS PARA EL ESTADO DE LA SUSTANCIA O MEZCLA

StrataCTX®: NA

15.2 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

StrataCTX®: NA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Según el artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH de la UE

Versión: 2 Fecha de emisión: 22.09.2017 Fecha de revisión 21.07.2020



16. OTRA INFORMACIÓN (FÓRMULA A GRANEL)

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta a nuestro leal saber y entender, información y creencia en la fecha de su publicación. La información está diseñada únicamente como guía para un manejo seguro, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación y no se considerará una garantía o especificación de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se refiere únicamente al material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede no ser válida cuando el material SDS se utiliza en combinación con cualquier otro materiales o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y recomendaciones en el contexto específico de la forma prevista de manipulación, uso, procesamiento y almacenamiento, incluida una evaluación de la idoneidad del material SDS en el producto final del usuario, si aplicable.