



ARCHIVO TÉCNICO



ORTOIBÉRICA S.L.

MATERIA PRIMA

Nº EXPEDIENTE: 10052/2020

A. Datos del producto y proveedor.

- Nombre comercial del producto: **BURPLAST SOFT**
- Referencia: **X-0401-__**
- Nombre fiscal del proveedor: ORTOIBERICA S.L.
- Persona de contacto: Manuel Antonio Rodríguez Miranda
- Dirección: Parque Tecnológico de Asturias – Parcela 1. 33428 Llanera – Asturias – España
- Email: welcome@ortoiberica.es
- Teléfono: +34 985 794 810
- Fax: +34 985 794 810
- CIF: B-33067505



B. Identificación de peligros.

Este producto no se ha clasificado como peligroso.

C. Composición/información de material

Preparación basada en: copolímero de etileno / acetato de vinilo. Para el color beige se añaden pigmentos de ese mismo color.

D. Medidas ante incendio

Punto de inflamación: 260°C

Métodos de extinción: Polvo, espuma, AFFF, CO₂, agua y agua pulverizada.

Peligros específicos:

- Formación de gases/vapores peligrosos en caso de descomposición: monóxidos de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂), nitrógeno, acetato de vinilo, alcohol, aldehído, ácido de vinagre.

Equipo de protección especial: use un aparato de respiración autónomo.

E. Transporte y almacenaje

Transporte: sin indicaciones específicas.

Almacenaje: almacenar en horizontal y en el embalaje original.

Otras precauciones relativas al almacenaje: proteger contra la humedad y la exposición directa al sol durante el almacenamiento, mantener una temperatura entre 10 – 30°C.

F. Control de exposición / protección personal

- Ojos: Sin riesgo, si el producto se utiliza para el uso previsto.
- Inhalación: Sin riesgo, si el producto se utiliza para el uso previsto.
- Piel: Sin riesgo, si el producto se utiliza para el uso previsto.
- Ingestión: En caso de algún tipo de síntoma, consulte con un médico.

G. Propiedades físicas y químicas

- Forma: Lámina
- Color: Blanco - Beige
- Olor: Ácido
- Cambio de estado: Se vuelve moldeable a 80-90°C. Ebullición: no determinado
- Punto de inflamación: 260°C
- Inflamabilidad: No inflamable.
- Temperatura descomposición: 200°C
- Temperatura autoignición: No autoignición.
- Propiedades explosivas: Sin peligro de explosión.
- Densidad a 60°C: 0,95 g/cm³
- Solubilidad en agua: Insoluble en agua.
- Coeficiente de partición: No determinado.
- Viscosidad 100°C: No determinado.
- Biocompatible: Si.

H. Estabilidad y reactividad

Descomposición térmica: temperaturas excesivas

Productos a evitar contacto: ácidos y alcalinos.

Productos de descomposición peligrosos: caprolactona por encima de los 200°C.

I. Controles de exposición y protección personal

Este producto no tiene tiempos de exposición limitados.

No se deben tomar medidas especiales ante su exposición.

J. En caso de vertido accidental

Precauciones en relación con las personas: usar ropa de protección y mantener a las personas no protegidas a una distancia de seguridad.

Medidas para proteger el medio ambiente: Proteger alcantarillado y efluentes.

Métodos para limpiar: recoger mecánicamente.

K. Información toxicológica

Actividad tóxica:

LD/LC-50:

- Inhalación durante 4 horas. LC50: 4000 ppm en ratas.
- Absorción piel LD50: 2335 mg/kg en conejos.
- Oral LD50: 2920 mg/kg en ratas.

Afectación principal por el acetato de vinilo

- Ojos: irritación severa.
- Piel: irritación leve.

Otra información toxicológica: cuando se usa y maneja acuerdo con las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto nocivo sobre la salud (según nuestra experiencia y la información actual).

L. Información ecológica

Degradación: Sin información disponible.

M. Información sobre su reciclado

Según su normativa local.

N. Información sobre transporte

Al no tratarse de un material peligro no tiene una regulación específica.

O. Información regulatoria

Regulaciones de la Comunidad Europea. Directiva sobre dispositivos médicos 2007/47/CE en vigencia a partir de marzo 2010.

Código de producto FDA: MRI.

P. Otra información

Hasta donde sabemos, la información que aparece en esta ficha es precisa a la fecha de este documento. Esta información no constituirá una garantía para ninguna característica específica del producto y no establecerá una relación contractual legalmente válida. Los destinatarios de estos productos deben asumir la responsabilidad de observar las leyes y reglamentaciones existentes.

La hoja de datos de seguridad cumple con el reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH), por el que se crea una Agencia Europea de Sustancias Químicas.