

Ficha de Datos de Seguridad

De conformidad con el Reglamento (UE) 2020/878

El uso de este producto está dirigido exclusivamente a los operadores cualificados del sector (técnicos dentales).

Es nuestra obligación proporcionar la información más completa sobre el producto y los riesgos asociados, incluso en el caso de un dispositivo médico certificado. La información que figura en la presente ficha se refiere a las materias primas utilizadas en la industria y, a continuación, a la transformación y manipulación de cantidades considerables.

Es cierto que, en este caso, tratándose de dispositivos médicos, las cantidades que transformamos para la construcción de una prótesis, siempre se refieren a gramos. Esto no quita que para su seguridad personal se aconseja seguir todas las precauciones indicadas, ya que los riesgos relativos. La descomposición térmica, el contacto con el polímero fundido, la respiración del polvo, sin embargo, deben tomarse en serio, a pesar de la pequeña cantidad utilizada de vez en cuando.

Es obligación de los usuarios limpiar varias veces con agua caliente (42°C aproximadamente) y pasta de dientes el dispositivo médico, antes de desinfectarlo y enviarlo al profesional que lo haya encargado.

SECCIÓN 1:

Identificación de la sustancia o la mezcla y de la empresa

1.1 Identificador del producto

- Nombre comercial: anaxCAM The Real Composite (discos y bloques de varios colores)
- Número del artículo: 30000001- 30000083

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

No se dispone de más información.

Utilización de la Sustancia / del Preparado: Discos en diversas formas para la tecnología CAD/CAM

1.3 Información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/proveedor:

Pressing Dental Srl
Calle Honesto Scavino,4
47891 Cabo Verde República de San Marino
Tel: desde Italia 0549 909948 From other country *378 909948
Tel: desde Italia 0549 909958 From other country *378 909958

Información proporcionada por:

Responsable de Garantía de Calidad (RAQ)
Correo electrónico: info@pressing-dental.com

1.5 Número de teléfono de emergencia:

Tel: desde Italia 0549 909948 From other country *378 909948
Lunes/Viernes 9.00 horas - 17.30

SECCIÓN 2:

Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento 1272/2008/CE

Sustancia o preparación no peligrosa de conformidad con el Reglamento 1272/2008 (CLP)

2.2 Elementos de la etiqueta

No solicitado producto no clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) n° 1272/2008

2.3 Otros peligros: Evite respirar los polvos de molienda y esmerilado.

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable..

vPmB: No aplicable

SECCIÓN 3:

Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Copolímero a base de PMMA, nano y micro relleno, aditivos, colorantes

3.1 Sustancias: No procede

3.2 Mezclas: Copolímero a base de PMMA, rellenos, aditivos, colorantes

El producto no se considera peligroso en condiciones normales de uso y para el uso al que está destinado

Observaciones: sobre el texto completo de las declaraciones P, véase el apartado 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación: Polvo de fresado : Llevar a la zona bien ventilada, en caso de molestias consultar al médico.

Contacto con la piel: Generalmente el producto no es irritante para la piel.

En caso de contacto con el polímero fundido, enfríe rápidamente la piel con agua fría, no retire

El producto solidificado en la piel, Consulte a un médico.

Contacto con los ojos: Polvo de acabado: Lavar con agua corriente durante varios minutos manteniendo los párpados bien abiertos, Si persiste el dolor consulte a su médico.

Ingestión: Polvo de acabado:

Enjuagar la boca y beber mucha agua, no inducir el vómito, someter a atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados: No se dispone de más información.

4.3 Indicación de la necesidad de consultar inmediatamente a un médico y de tratamientos especiales

No se dispone de más información.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados:

CO₂, polvo o agua pulverizada. Extinguir incendios de grandes dimensiones con agua pulverizada o con espuma resistente al alcohol.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono

5.3 Recomendaciones para los bomberos

En caso de intervención de los bomberos: Llevar un respirador autónomo y ropa de protección

5.4 Precauciones ambientales:

Contener y recoger el agua utilizada para combatir el fuego

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos en caso de emergencia:

Eliminar todas las fuentes de combustión. No respirar el polvo

6.2 Precauciones medio ambientales:

No se requieren medidas especiales.

6.3 Métodos y materiales de contención y recuperación:

Recoger por medios mecánicos.

6.4 Referencia a otras secciones

Para información sobre manipulación segura, véase el capítulo 7.

Para obtener información sobre el equipo de protección personal, consulte el capítulo 8.

Consulte el capítulo 13 para obtener información sobre la eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Solo el personal adecuadamente entrenado debe manejar este producto.

Para uso exclusivo odontológico y técnico dental.

Medidas de higiene: Durante el uso, No comer, No beber, No fumar, Limpiar a fondo la piel después del trabajo y aplicar una crema protectora. No inhalar el polvo durante las etapas de procesamiento.

Advertencias para un uso seguro: Asegurar una ventilación adecuada y la recuperación del polvo

Indicaciones en caso de incendio y explosión:

Almacenar lejos de llamas o chispas

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades y el almacenamiento:

Requisitos de los almacenes y recipientes: Conservar lejos del calor y de la luz directa .

Mantener en lugar seco.

Productos incompatibles: No se dispone de más información

Medidas técnicas /modo de almacenamiento: No se requieren medidas especiales

Información adicional sobre las condiciones de almacenamiento:

Proteger del calor y de los rayos directos del sol.

7.3 Usos finales específicos : No se dispone de más información.

SECCIÓN 8:

Control de la exposición/protección individual

Más información sobre la estructura de las instalaciones técnicas: No hay más información, véase el punto 7.

8.1 Parámetros de control

El producto no contiene cantidades importantes de sustancias cuyos valores límite deben controlarse en el lugar de trabajo.

8.2 Controles de exposición

Información general: No respirar el polvo , evitar el contacto con la piel y los ojos

Medidas de higiene: Durante el uso, no comer, no beber, no fumar, limpiar a fondo la piel después el trabajo, aplicar una crema para la piel, No inhalar las partículas de polvo durante el procesamiento.

Protección respiratoria : Si maneja grandes cantidades, use una máscara de polvo

Protección para los ojos: Gafas protectoras

Protección de las manos: En general, en caso de mecanizado o térmica, use guantes protectores.

Después de usar guantes, use detergente y crema curativa para la piel.

Lávese las manos antes del descanso o después del trabajo.

Máscara de protección:

En caso de mecanizado: En caso de polvo, adoptar protecciones respiratorias.

Aparato de filtración recomendado para uso temporal: Filtro P1

SECCIÓN 9:

Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Indicaciones generales

Aspecto:

· Forma:	Sólido
· Color:	De acuerdo con la denominación del producto
· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No definido
· valores de pH:	No aplicable
· Cambio de estado:	Temperatura de fusión/rango de fusión: 150 °C
· Temperatura de ebullición/ámbito de ebullición:	No definido.
· Punto de inflamación:	No aplicable
· Inflamabilidad (sólido, gaseoso):	No definido
· Temperatura de ignición:	
· Temperatura de descomposición:	No definido
· Autoinflamabilidad:	Producto no autoinflamable
· Peligro de explosión:	Producto no explosivo
· Límites de inflamabilidad:	
Inferior:	No definido
Superior:	No definido
· Presión de vapor:	No aplicable
· Densidad a 20 °C:	No definido
· Densidad relativa:	No definido
· Densidad del vapor:	No aplicable

· Velocidad de evaporación:	No aplicable
· Solubilidad en/Miscibilidad con agua:	Insoluble
· Coeficiente de distribución (n-octanol/agua):	No definido
· Viscosidad:	
· Dinámica:	No aplicable
· Cinemática:	No procede
· Contenido de disolvente:	
· Contenido sólido:	100 %

9.2 Información adicional: No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No se dispone de más información pertinente

10.2 Estabilidad química Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

Descomposición térmica/ condiciones que deben evitarse:

El producto no se descompone cuando se utiliza de acuerdo con las normas.

En caso de calentamiento local superior a 250C es posible una lenta descomposición.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno/a conocido/a..

10.4 Condiciones que deben evitarse:

No se dispone de más información pertinente

10.5 Materiales incompatibles:

No hay más información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y utilización.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Irritabilidad primaria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
en la piel: No tiene efectos irritantes.

En los ojos: No irritante.

Sensibilización: No se conocen efectos sensibilizantes.

Datos toxicológicos adicionales: No se dispone de más información.

11.2 Información sobre otros peligros : no se dispone de información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática: No se dispone de más información. Producto insoluble en agua

12.2 Persistencia y degradabilidad: No se dispone de más información.

12.3 Potencial de bioacumulación: No se dispone de más información.

12.4 Movilidad en el suelo: No se dispone de más información.

Otras indicaciones en materia de medio ambiente:

Indicaciones adicionales: Generalmente no peligroso

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

12.6 Propiedades de interferencia con el sistema endocrino : No se dispone de más información

12.7 Otros efectos adversos: No hay más información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Consejo: Transporte a un vertedero aprobado o a una incineradora de residuos, en las condiciones aprobadas por autoridades locales.

Catálogo europeo de residuos : 20 01 39 plástico

Envases sin limpiar: Consejos: Eliminación de acuerdo con las disposiciones administrativas.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

14.1 Número de la ONU o número de identificación

ADR, ADN, OACI/IATA: No aplicable

el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, ADN, IMDG, IATA : no aplicable

14.3 Clases de peligro relacionadas con el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA: Clase no aplicable

14.4 Grupo de embalaje

ADR, IMDG, IATA: no aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente:

Marine pollutant: No aplicable

14.6 Precauciones especiales para los usuarios: No aplicable.

14.7 Transporte marítimo a granel de conformidad con los actos de la OMI

Según el anexo II de MARPOL 73/78 y el código IBC: No Aplicable.

Transporte/indicaciones complementarias:

No clasificado como mercancía peligrosa según la normativa de transporte (ADR, IMDG, IATA).

UN „Model Regulation“

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Disposiciones legales y reglamentarias sobre salud, seguridad y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Disposiciones nacionales:

Disposiciones adicionales, restricciones y decretos prohibitivos

Este producto es un dispositivo médico según el reglamento 745/2017 EU.

15.2 Evaluación de la seguridad química: No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Consejos de carácter general

P 101 En caso de consulta con un médico, tenga a su disposición el envase, las instrucciones de uso o la etiqueta.

Consejos de prudencia /prevención

P202 No manipular antes de leer y comprender todas las advertencias

P210 Manténgase alejado de fuentes de calor/chispas/llamas calientes/No fumar

P 261 Evitar respirar el polvo/los humos/los gases/la niebla los vapores los aerosoles

P 270 No comer ni beber ni fumar durante el uso

P 281 Utilice el equipo de protección personal necesario

P 403+P235 Conservar el lugar fresco y bien ventilado

P 410 Mantener en un lugar fresco proteger de la luz solar

Consejos de prudencia /Reacción

P312 En caso de malestar, póngase en contacto con un centro de toxicología o un médico

P301+P312 En caso de ingestión acompañada de malestar: póngase en contacto con un centro toxicológico o con un médico

P332+P313 En caso de irritación de la piel: consultar a su médico

P337 +P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico

Consejos de prudencia conservación

P410+P412 No exponer a temperaturas superiores a 50°C /122 F

EUH 401 - Para evitar riesgos para la salud humana y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso

NB. El producto está destinado exclusivamente a la producción de prótesis dentales y solo debe ser utilizado por personas cualificadas del sector (protésicos dentales) que hayan realizado un curso de formación en las instalaciones reconocidas por Pressing Dental. Antes de su uso es obligatorio leer las instrucciones de uso correspondientes en cada paquete, soporte adicional se puede lograr consultando las fichas técnicas de procesamiento. Los datos se proporcionan sobre la base de nuestros conocimientos actuales, sin embargo, no representan ninguna garantía de las características del producto y no motivan ninguna relación legal contractual.

Abreviaturas y siglas:

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera

(Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional

SGA: Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos

EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes

ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (división de la American Chemical Society)

Información proporcionada por:

Responsable de Garantía de Calidad (RAQ)

Correo electrónico: info@pressing-dental.com

Número de teléfono de emergencia:

Tel: desde Italia 0549 909948 From other country *378 909948 Lunes/Viernes 9.00 horas - 17.30