

## Ficha de Datos de Seguridad

### 1. IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIA Y COMPAÑÍA

Información de producto: ESTRUCTURAS SEMIELABORADAS A MEDIDA REALIZADAS POR TECNOLOGÍA CAD-CAM

Fabricante: PHIBO CADCAM, SL

Dirección legal: Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat, Barcelona, España (EU)

### 2. COMPOSICIÓN

Uso: prótesis dental

Usuario: personal cualificado (p.ej. técnicos protésicos de laboratorio dental, dentistas)

Dependiendo del tipo de restauración, se pueden utilizar los siguientes materiales para la fabricación de estructuras CADCAM: cromo-cobalto, titanio, zirconio, férulas dentales, e.max® (e.max se utiliza únicamente para restauraciones unitarias) y PMMA (PMMA se utiliza únicamente para restauraciones temporales). Estos materiales están indicados para su uso en la fabricación de restauraciones dentales de acuerdo con las especificaciones internas. La composición química de cada material de acuerdo con las especificaciones internas se detalla en las tablas que se muestran a continuación.

Estos materiales son biocompatibles de acuerdo con las especificaciones ISO 10993-01 y la ISO 7405. La biocompatibilidad garantiza que el producto no causa efectos adversos o nocivos sobre el cuerpo humano.

#### CROMO-COBALTO

Elemento	Masa %
Cobalto (Co)*	56 - 66 %
Cromo (Cr)*	24 - 30 %
Molibdeno (Mo)*	4 - 7 %
Tungsteno (W)*	0.2 - 6 %
Silicio (Si)*	< 1 %
Hierro (Fe)*	< 1 %
Manganeso (Mn)*	< 1 %
Níquel (Ni)	< 0,5 %
Carbono (C)	< 0,5 %
Posibles trazas: Al, S, P, Ti, B	< 0,1 %

#### TITANIO

Elemento	Masa %
Nitrógeno (N)	0,05 %
Carbono (C)	0,08 %
Hidrógeno (H)	0,015 %
Hierro (Fe)	0,25 %
Oxígeno (O)	0,13 %
Aluminio (Al)	5,5 – 6,5 %
Vanadio (V)	3,5 – 4,5 %
Titanio (Ti)	El resto

## **ZIRCONIO**

Mono Color:

Elemento	Mass %
Óxido de zirconio estabilizado con itrio: $ZrO_2 + Hf_2O_3 + Y_2O_3$	> 99.9 %

Multi Capa:

Elemento	Mass %
Óxido de zirconio estabilizado con itrio: $ZrO_2 + HfO_2$	> 90 %
$Y_2O_3$	< 10 %

## **PMMA**

Elemento	Masa %
Copolímero acrílico a base de polimetilmetacrilato (PMMA)	> 99,9 %

## **E-MAX**

Elemento	Masa %
Nano-fluoroapatita	> 99,9 %

## **FÉRULAS DENTALES**

Elemento	Mass %
Oligómeros de Metacrílicos	> 90%
Pigmentos	< 1 %

### **3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS**

Las restauraciones dentales suponen un riesgo improbable para la salud siempre que se respete su aplicación adecuada y el seguimiento de las recomendaciones de higiene de trabajo. Pueden darse casos específicos de reacciones alérgicas. Como referencia, la clasificación NFPA de EE.UU (escala 0-4) es:

Salud = 0

Fuego = 0

Reactividad = 0

### **4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

En caso de ingesta accidental de la prótesis o alguno de sus componentes, consultar a un profesional sanitario.

### **5. MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE INCENDIOS**

El material es inflamable y no oxidante.

A altas temperaturas pueden producirse reacciones que deriven en productos tóxicos.

Todos los agentes de extinción de incendios son apropiados, especialmente el cloruro sódico y la arena seca.

### **6. MEDIDAS POR VERTIDO ACCIDENTAL**

No requiere medidas personales de precaución.

### **7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Dadas las características a medida del producto, que está destinado a un paciente específico y no se trata de un producto a almacenar, no se requieren condiciones especiales de conservación del producto.

No se requieren medidas especiales de manipulación ni almacenamiento para los componentes, accesorios e instrumental utilizados para la elaboración o ajuste de las estructuras CAD/CAM.

## **8. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL**

Protección de las manos: utilizar guantes en caso necesario, p.ej, en caso de reacción alérgica conocida a uno o más componentes de la aleación del material.

Medidas de higiene: tomar las medidas de seguridad habituales para productos sanitarios. Durante la manipulación de estructuras CAD/CAM y el procedimiento protodéontico, no comer, beber o fumar. Lavar la cara y las manos antes y después del trabajo como parte de la práctica clínica para evitar la contaminación biológica.

## **9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**

Forma: Las estructuras CAD/CAM se envasan en estuches de cartón etiquetados con la trazabilidad del archivo enviado por el cliente electrónicamente para ser fabricado por Phibo.

Color: plateado (cromo-cobalto, titanio), blanco-amarillento (zirconio, PMMA), violeta (e-max, vira de color tras el tratamiento térmico), azul (férulas de descarga)

Olor: inoloro. Inflamable: sí. Propiedades oxidantes: no.

## **10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

En la práctica habitual en la clínica y en el laboratorio no se conocen reacciones bajo las condiciones habituales de trabajo.

## **11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

En las condiciones correctas de manipulación y almacenaje no se conocen reacciones peligrosas.

## **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Las sustancias químicas, que acumulan productos residuales, son consideradas residuos especiales. Los requisitos para su eliminación se recogen en la normativa local. En caso de duda consultar con las autoridades. Evitar la penetración en terreno, agua y sistemas de drenaje.

## **13. CONSIDERACIÓN DE ELIMINACIÓN**

Eliminar el producto residual y los envases de acuerdo con los requisitos de la normativa local.

## **14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**

Las restauraciones dentales no son materiales peligrosos de acuerdo con la normativa del transporte por tierra (RID/ADR), marino/fluvial (ADN/IMDG-Code) o aéreo (ICAO-TI/IATA/DGR).

## **15. LEGISLACIÓN**

Las estructuras semielaboradas a medida por tecnología CAD/CAM están exentas de marcado CE. Las estructuras acabadas a medida CAD/CAM para uso dental son clase CE IIa de acuerdo con la legislación europea de productos sanitarios (MDR).

Los accesorios utilizados para el diseño, escaneo o elaboración de estructuras CAD/CAM no se consideran productos sanitarios, a excepción de aquellos que estén destinados a ser utilizados en el paciente (para más información ver FDS PDS Ficha de Seguridad de Sistemas de Implantes).

## **16. VIGILANCIA**

El producto descrito debe ser utilizado bajo las condiciones descritas en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso se considera indebido y queda excluido del plan de garantía.

Las estructuras CAD/CAM atornilladas se utilizan sobre implantes dentales. Los implantes dentales no se ven afectados por los campos magnéticos en resonancias magnéticas (RMN). No obstante, se recomienda que se informe al técnico, ya que puede reducir la calidad de la imagen en áreas cercanas a la boca. Para una RMN segura, se recomienda seguir las siguientes condiciones: campo magnético estático sólo 1,5 y 3,0 Tesla, campo magnético gradual de máximo 4000/cm (40T/m), absorción específica de cuerpo entero de 2 W/kg (nivel normal) o 4 W/kg (primer nivel). Bajo las condiciones descritas, se espera un aumento máximo de 4,1°C tras 15 minutos de escaneo continuo.

La información facilitada en esta ficha de seguridad (FDS) es correcta de acuerdo con el conocimiento en el momento de su publicación. Aquí se describen las recomendaciones del producto relacionadas con su seguridad. La información facilitada no supone una relación legal, ha sido diseñada como guía y no se considera una especificación de calidad. La información se refiere únicamente a los materiales específicamente designados y no es válida en caso que sean utilizados con otros materiales o dentro de otros procesos a menos que así se especifique.

*Fin de documento.*