

Ficha de Datos de Seguridad

1. IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIA Y COMPAÑÍA

Información de producto: SISTEMAS DE IMPLANTES.

Marcas comerciales: TSH, TSA, AUREA, AUREA EVO

Fabricante: PHIBO DENTAL SOLUTIONS, SL

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

2. COMPOSICIÓN

Uso: sistema de implantes dentales.

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

Material: Los implantes dentales son de titanio puro no aleado 4 (en sistemas TSH y TSA hay implantes de titanio grado 2 de lotes de fabricación previa a 05/2018). Estos materiales están indicados para su uso en la fabricación de implantes según normativa ASTM F-67. Los aditamentos metálicos fabricados y comercializados por Phibo Dental Solutions, S.L son de Titanio aleado grado 5. Este material, a su vez, cumple la normativa ASTM F-136. Estos materiales son biocompatibles de acuerdo con las especificaciones ISO 10993-01 y ISO 7405. La biocompatibilidad garantiza que el producto no produce efectos adversos o nocivos sobre el cuerpo humano

La composición química de los tres grados según normativa internacional es:

TITANIO GRADO 2

Elemento Límites máximos de composición (% en masa)

| | |
|---------------|----------|
| Nitrógeno (N) | 0,030 |
| Carbono (C) | 0,080 |
| Hidrógeno (H) | 0,015 |
| Hierro (Fe) | 0,300 |
| Oxígeno (O) | 0,250 |
| Titanio (Ti) | El resto |

TITANIO GRADO 4

Elemento Límites máximos de composición (% en masa)

| | |
|---------------|----------|
| Nitrógeno (N) | 0,05 |
| Carbono (C) | 0,08 |
| Hidrógeno (H) | 0,015 |
| Hierro (Fe) | 0,5 |
| Oxígeno (O) | 0,4 |
| Titanio (Ti) | El resto |

TITANIO GRADO 5

Elemento Límites máximos de composición (% en 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 |

El instrumental está fabricado en acero inoxidable. Todos los materiales descritos a continuación son biocompatibles según normativas ISO 10993-01 e ISO 7405. Las propiedades de este material son de acuerdo con el estándar ASTM F899-12 y de acuerdo con la especificación AISI 420 C o AISI 440C, según proceda.

ACERO INOXIDABLE AISI 420 C

| Elemento | Límites máximos de composición (% en masa) |
|----------------|--|
| Carbono (C) | 0,42 – 0.50 |
| Manganeso (Mn) | 1,00 |
| Fósforo (P) | 0,040 |
| Azufre (S) | 0,030 |
| Silicio (Si) | 1,00 |
| Cromo (Cr) | 12,50 – 14,50 |
| Níquel (Ni) | 1,00 |

ACERO INOXIDABLE AISI 440 C

| Elemento | Límites máximos de composición (% en masa) |
|----------------|--|
| Carbono (C) | 0,95 – 1,20 |
| Manganeso (Mn) | 1,00 |
| Fósforo (P) | 0,040 |
| Azufre (S) | 0,030 |
| Silicio (Si) | 1,00 |
| Cromo (Cr) | 16,00 – 18,00 |
| Molibdeno (Mo) | 0,40 – 0,80 |

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

En una aplicación apropiada y respetando las recomendaciones de higiene laboral es improbable que los sistemas de implantes dentales presenten riesgos para la salud.

En casos específicos pueden ocurrir reacciones alérgicas.

Calificaciones de la NFPA para EE. UU. (Escala 0-4)

Salud = 0

Fuego = 0

Reactividad = 0

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Si es ingerido debe consultarse un médico.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

El material es inflamable y no se oxida.

Reacciones tóxicas pueden ocurrir con temperaturas altas.

Todos los productos de extinción son apropiados. El cloruro de sodio y arena seca son favorables.

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL.

No hay precauciones personales.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.

Los implantes deben ser almacenados a una temperatura entre 10°C y 40°C durante su vida de almacenamiento (5 años) para asegurar esterilidad y preservación del producto.

En una aplicación apropiada no se necesitan medidas especiales de manipulación y almacenamiento para el instrumental y los aditamentos.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Protección de las manos: si es aplicable utilizar guantes protectores (ej. por alergias conocidas a algunos de los componentes de la aleación).

Medidas higiénicas: se deben aplicar las medidas de precaución habituales para trabajar con dispositivos médicos.

No beber, comer o fumar durante el procedimiento médico.

Lavarse la cara y manos antes y al final del trabajo como practica clinica para prevenir contaminación biológica.

9. PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

Forma: producto acabado (dispositivo medico) embalaje en blíster. El implante también tiene un embalaje secundario que consiste en una caja de cartón.

Color: plateado.

Olor: Sin olor.

Intervalo de fundición: 1670°C

Inflamable: no.

Propiedades oxidativas: no

10. REACTIVIDAD Y ESTABILIDAD

No se esperan reacciones peligrosas dentro de la práctica clínica habitual.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

No se conoce que ocurran reacciones peligrosas con un correcto manejo y almacenamiento.

12. INFORMACIÓN ECOLOGICA

Normalmente las sustancias químicas, que se acumulan como material de residuo, son residuos especiales. La recogida de estos productos está definida por las leyes de manejo de residuos. En caso de duda consulte con las autoridades.

Prevenir la penetración en el sustrato, agua y sistemas de drenaje.

13. CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS.

El material de desecho y el embalaje deben ser procesados según la regulación de las autoridades locales.

14. INFORMACION DE TRANSPORTE

Las aleaciones dentales no son materiales peligrosos en materia de regulaciones de transporte. (GGVS/GGV E/RID/ADR/IMDG-Code/ICAO-TI).

15. REGULACIÓN

Clasificación de acuerdo con las directivas de la UE de dispositivo médico.

Implantes están clasificados como clase IIb. Los aditamentos están clasificados como clase IIb o clase IIa y el instrumental está clasificado como clase IIa o I dependiendo en el uso indicado y el nivel de riesgo de cada referencia.

16. VIGILANCIA

El producto descrito debe ser utilizado exclusivamente para el uso propuesto como se describe en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso es considerado fuera de indicaciones y por lo tanto no contemplado en el programa de garantía de producto.

Los implantes dentales no se ven afectados por los campos magnéticos de las resonancias magnéticas (RMN), no obstante, se aconseja avisar al técnico ya que puede reducir la calidad de la imagen cerca de la boca. Para una RMN segura las siguientes condiciones son recomendadas: campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 únicamente, campo magnético de gradiente

espacial máximo 4000/cm (40T/m), sistema máximo de RM reportado, absorción específica media del cuerpo entero de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel). Bajo las especificaciones descritas, el implante se espera que produzca un máximo de 4,1º C de aumento de temperatura después de 15 minutos de escaneo continuo.

Desde nuestro conocimiento, la información y afirmaciones contenidas en esta ficha de datos de seguridad es veraz, a la fecha de su publicación. Se describe el producto con respecto a las recomendaciones de seguridad. La información proporcionada no implica una relación legal, está pensada únicamente como una guía y no puede ser considerada como una especificación de calidad.

La información está relacionada específicamente con los materiales indicados y puede no ser válido para estos materiales usados en combinación con cualquier otro material o proceso a menos que se especifique expresamente lo contrario.

Fin de documento.