

C. F. P. M.
Conception, Fabrication de Produits Médicaux et paramédicaux

Ficha de dados de segurança de acordo com a Diretiva 91/155/CEE
Versão 2.0
26/05/2009

Amálgamas Dentárias em forma de cápsulas

SECÇÃO 1: Identificação do produto e do fabricante

Nome comercial: Mega +, Spherodon, Nogama 2
Fabricante: CFPM
Endereço: 2 bis chemin du Loup
93290 TREMBLAY-EN-FRANCE
País: FRANCE
Telefone de emergência: +33 (0)1 45 91 31 82
Data de emissão: 26/05/2009

Utilização da preparação:

Limitações de uso: Exclusivamente para uso profissional.
Uso específico: Amálgama dentária.

SECÇÃO 2: Composição e informação sobre os componentes

Prata 45-72%
Cobre 5-25%
Estanho 25-32%
Zinco 0-1%
Relação mercúrio líquido / pó metálico (Ag Cu Sn, Zn): em partes iguais.

SECÇÃO 3: Identificação dos perigos

A exposição ao mercúrio pode causar irritação da pele, dos olhos, trato respiratório e mucosas. Em casos isolados, foram observadas reações de hipersensibilidade, alergias ou reações locais puramente eletroquímicas. Devido a estes processos, pode ocorrer uma *mucositis liquenoide* na mucosa bucal. O mercúrio pode também causar hipersensibilidade a nível cutâneo e respiratório, pode ser neurotóxico e nefrotóxico. Após a introdução ou extração de uma amálgama de restauração, há um aumento temporário da concentração de mercúrio no sangue e na urina.

No processo de condensação ou de formação da amálgama, o mercúrio em contacto com outros metais de restauração poderá fundir-se ou produzir efeitos galvânicos. Se os efeitos perdurarem, a amálgama deverá ser substituída por um material diferente. Deve evitar-se a extração de restaurações que estejam em estado minimamente aceitável, para evitar ou minimizar a exposição ao mercúrio, sobretudo em grávidas.

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

Lavar imediatamente com água e sabão, em caso de contacto com a pele ou os olhos, e consultar um médico. Consultar igualmente um médico se ocorrer inalação do produto.

C. F. P. M.
Conception, Fabrication de Produits Médicaux et paramédicaux

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção adequados: Não aplicável.

Meios de extinção proibidos: Não aplicável.

Medidas especiais de combate a incêndios: Não aplicável.

Incêndio acidental e explosões perigosas: As temperaturas elevadas aumentam a vaporização do mercúrio.

Equipamento especial de proteção: Não aplicável.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

Precauções individuais:

Evitar o contacto com a pele.

Disposições:

Disposições de acordo as regulamentações estatais e locais.

Outras:

Caso haja derramamento do produto, limpar com material absorvente e recolhê-lo e guardá-lo num recipiente adequado.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

Evitar temperaturas elevadas.

Conservar a cerca de 25°C.

Material de embalagem: Recipientes originais fornecidos pelo fabricante.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

Equipamento de proteção individual: Vestuário de laboratório ou de consultório dentário.

Proteção respiratória: Não respirar nem inalar os vapores.

Proteção das mãos: É recomendada a utilização de luvas de proteção.

Medidas de higiene e proteção: Lavar as mãos.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

Aspeto e Odor

Pó: Liga de prata, zinco e cobre, cinzento-escura e inodora.

Líquido: O mercúrio é um líquido prateado e inodoro.

Densidade: 13,35 g/cm³.

Hidrossolubilidade: 0,0002 g/100 g em água a 20°C.

Solubilidade em solventes orgânicos: Insolúvel.

SECÇÃO 10: Estabilidade e Reatividade

Evitar o calor extremo e conservar bem fechado.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

LD50/LC50: 150 mg/M³/46 dias inalação-mulher TCLO: 29/M³/30 horas inalação-rato.

C. F. P. M.
Conception, Fabrication de Produits Médicaux et paramédicaux

SECÇÃO 12: Informação ecológica

Não há informação específica sobre o produto. Utilizar de acordo com as boas práticas laborais e evitar o derrame do produto no ambiente.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

Disposições de acordo a legislação local vigente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Transporte por terra:

Temperatura de transporte: risco: material:

Considerações particulares: nenhuma em especial de acordo a regulamentação vigente.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

Marca CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos.

SECÇÃO 16: Outras Informações

Deve ser feito um número mínimo de restaurações com amálgamas num paciente. Deve evitar-se a inalação de vapores de mercúrio pelos profissionais de saúde dentária, ao manusearem a amálgama, através do uso de máscara adequada e de ventilação adequada.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar óculos de segurança e luvas. Armazenar a amálgama em recipientes adequados que possam ser fechados hermeticamente.

Devem ser respeitadas as regulamentações apropriadas.

Advertência: Apenas para utilização dentária profissional.

Toda a presente informação foi dada de acordo com os conhecimentos atualmente existentes e da forma mais completa possível. Os dados fornecidos não representam uma garantia das características do produto, indicando somente os requisitos de segurança que devem ser tidos em conta no manuseamento correto do produto.