

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

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo a la Directiva 91/155/CEE**  
**Versión 2.0**  
**26/05/2009**

**Amalgamas Dentales en forma de cápsulas**

**SECCIÓN 1: Identificación del Producto y Fabricante**

Nombre comercial: Mega +, Spherodon, Nogama 2  
Fabricante: CFPM  
Dirección: 2 bis chemin du Loup  
93290 TREMBLAY-EN-FRANCE  
País: FRANCE  
Teléfono de urgencia: +33 (0)1 45 91 31 82  
Fecha de emisión: 26/05/2009

**Utilidad del preparado:**

Limitaciones de uso: Exclusivamente para uso profesional  
Uso específico: Amalgama dental

**SECCIÓN 2: Composición e información sobre los compuestos**

Plata 45-72%  
Cobre 5-25%  
Estaño 25-32%  
Zinc 0-1%  
Relación Mercurio líquido / Polvo metálico (Ag Cu Sn, Zn): a partes iguales

**SECCIÓN 3: Identificación de los peligros**

La exposición al mercurio puede causar irritación de la piel, ojos, tracto respiratorio y mucosas. En casos aislados se han observado reacciones de hipersensibilidad, alergias o reacciones locales puramente electroquímicas. Debido a estos procesos puede ocasionarse una *mucositis liquenoide* en la mucosa bucal. El mercurio puede causar también una hipersensibilidad al nivel cutáneo y respiratorio, puede ser neurotóxico y nefrotóxico. Tras la introducción o extracción de una amalgama de restauración hay un incremento temporal de la concentración de mercurio en sangre y orina.

En el proceso de condensación o de formación de la amalgama, el mercurio en contacto con otros metales de restauración podría fusionarse o producir efectos galvánicos. Si los efectos perduran la amalgama debería ser remplazada por un material distinto.

Debe evitarse la extracción de restauraciones que estén en un estado mínimamente aceptable para evitar o minimizar la exposición al mercurio, sobre todo en embarazadas.

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

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

Lavar inmediatamente con agua y jabón si entra en contacto con piel o ojos y consultar a un médico. Igualmente consultar, en caso de inhalación del producto.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción adecuados: No aplicable.

Medios de extinción prohibidos: No aplicable.

Medidas especiales de lucha contra: No aplicable.

Fuego accidental y explosiones peligrosas: Las temperaturas elevadas incrementan la vaporización del mercurio.

Equipo de protección especial: No aplicable.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

Precauciones personales:

Evitar el contacto con la piel.

Disposiciones:

Disposiciones de acuerdo a las regulaciones estatales y locales.

Otros:

En el caso de que el producto se derrame limpiar con un material absorbente y recogerlo y guardarlo en un contenedor adecuado.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenaje**

Evitar temperaturas elevadas.

Mantener alrededor de los 25° C.

Material de embalaje: Contenedores originales proporcionados por el fabricante.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición /Protección individual**

Equipo de protección individual: Vestuario de laboratorio o gabinete dental.

Protección respiratoria: No respirar ni inhalar los vapores.

Protección de las manos: Se recomienda la utilización de guantes protectores.

Medidas de higiene y protección: Lavar las manos.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

Aspecto y Olor

Polvo: aleación de plata, zinc y cobre, de color gris oscuro e inodoro.

Líquido: El mercurio es un líquido plateado móvil e inodoro.

Densidad: 13.35 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad en agua: 0.0002g/100g agua @ 68°F

Solubilidad en solventes orgánicos: insoluble

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

**SECCIÓN 10: Estabilidad y Reactividad**

Evitar el calor extremo y mantener bien cerrado.

**SECTION 11: Información toxicológica**

LD50/LC50: 150mg/M<sup>3</sup>/46 días inhalación-mujer TCLO: 29/ M<sup>3</sup>/30 horas inhalación-ratón.

**SECCIÓN 12: Información Ecológica**

No hay una información específica del producto. Utilizar de acuerdo a una buenas prácticas de trabajo y evitar el vertido del producto en el medio ambiente.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la reglamentación**

Disposiciones de acuerdo a la normativa local vigente.

**SECCIÓN 14: Información relativa al Transporte**

Transporte por tierra:

Temperatura transporte:

riesgo no:

material no:

**Consideraciones particulares:** ninguna en especial de acuerdo a la reglamentación vigente.

**SECCIÓN 15: Reglamentación**

Marcado CE de acuerdo a la Directiva CE de Productos Sanitarios 93/42/EEC

**SECCIÓN 16: Otras Informaciones**

El número de restauraciones mediante amalgamas para un paciente debe procurarse que sea mínima.

La inhalación de vapores de mercurio por el personal profesional dental debe de evitarse en el manejo de la amalgama mediante el uso adecuado de mascarilla junto con una ventilación adecuada.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Utilizar gafas de seguridad y guantes. Almacenar la amalgama en contenedores adecuados que puedan cerrarse herméticamente.

Deben respetarse las reglamentaciones correspondientes.

**Advertencia:** Solamente para uso dental profesional.

Toda la información mostrada ha sido dada de acuerdo a nuestro estado presente de conocimiento intentando aportar toda la información posible. Los datos aportados no representan una garantía de las características del producto, solamente describen los requerimientos de seguridad que deben tenerse en cuenta para la manipulación correcta del producto.