	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha desde: 29/10/2021 Página 1 de 5
	DEFLEX CLASSIC SR	IS CLASSIC Rev.: 02

1- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y EL FABRICANTE

Producto

Nombre comercial: DEFLEX CLASSIC SR

Descripción del producto: Poliamida para base de prótesis dentales

Fabricante

Denominación social: Nuxen S.R.L.

Domicilio: *Sitio de Montevideo 2381, Lanus Este, Buenos Aires, Argentina*

Teléfono: +54 11 4241 7762

Información en casos de emergencia

Nuxen S.R.L. Tel.: +54 11 4241 7762

2- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Efectos sobre la salud: en la forma de gránulos, este material no requiere de precauciones particulares más allá de la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y políticas industriales en materia de seguridad, salud y medio ambiente (HSE)

Flamabilidad: No inflamable

Reactividad: No reactivo

3- 3- COMPOSICION / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Formulación: Poliamida termoplástica amorfa, incorporando pigmentos metálicos calcinados inorgánicos, agentes antioxidantes y desmoldante en un porcentaje total inferior a 0,7 %

4- PRIMEROS AUXILIOS

Ingestión:	Procurar asistencia médica
Contacto con la piel:	Lavar con agua y jabón
Contacto con los ojos:	Lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. De ser necesario procurar asistencia médica
Inhalación:	Conducir a la persona a un área ventilada para que tome aire fresco. De ser necesario suministrar oxígeno. Según la gravedad recurrir a la asistencia médica

Información para el profesional médico interviniente

El polímero fundido se adhiere a la piel desnuda. En caso de ocurrencia, enfríe el área afectada antes de remover el polímero adherido

5- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Punto de Flash:	No aplicable
Temperatura de autoignición:	No aplicable
Flamabilidad:	Grado HB de acuerdo con la IEC 60695-11-10

Procedimiento de extinción de incendios

Eliminar la fuente de calor o llama, utilice aspersion de agua, dióxido de carbono, espuma o polvo químico para extinguir el fuego

Riesgos asociados al fuego y la explosión

Producto NO explosivo. Puede arder razonablemente rápido dependiendo de las condiciones externas de temperatura y suministro de aire.

Puede liberar vapores de óxidos metálicos / Monóxido de Carbono (CO) / Cianuro de hidrógeno (HCN) durante un incendio



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha desde: 29/10/2021
Página 3 de 5

DEFLEX CLASSIC SR

IS CLASSIC
Rev.: 02

6- MEDIDAS EN CASO DE LIBERACION ACCIDENTAL

Detenga el derrame y recolecte en un contenedor apropiado utilizando métodos tradicionales (escoba y pala). Contacte a las autoridades ambientales locales

7- MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un área limpia y bien ventilada, preferiblemente a temperatura ambiente y alejado de productos alimenticios

No existen productos o materiales incompatibles con este producto

Mantener en su embalaje original

8- CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Protección ocular:	Se requiere el uso de anteojos de seguridad
Protección de la piel:	Requerida sólo para protección contra los efectos abrasivos. Utilizar guantes de ser necesario y lavarse las manos luego de la manipulación
Protección respiratoria:	Requerida sólo cuando se trabaja cerca de superficies calientes o material fundido, a efectos de evitar la inhalación de vapores. Evite respirar el polvo

9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Punto de ebullición:	No aplicable
Gravedad específica:	1.00 g/cm ³
Punto de fusión:	No aplicable
Temperatura de transición vítrea:	155 C
Presión de vapor:	No aplicable



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha desde: 29/10/2021
Página 4 de 5

DEFLEX CLASSIC SR

IS CLASSIC
Rev.: 02

Densidad del vapor: No aplicable
Solubilidad en agua: no soluble
Apariencia / Olor: Gránulos inodoros transparentes o coloreados

10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Producto estable en las condiciones de almacenaje y manipulación recomendadas.

Puede resultar atacado por álcalis, ácidos y agentes oxidantes fuertes.

11- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

LD 50 en Ratas: No aplicable

TVL: No aplicable

12- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

El producto normalmente no presenta peligros para suelo, aire o agua


13- INFORMACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

Siga las regulaciones ambientales locales Los embalajes contaminados con el producto no deben ser reutilizados para otros fines y deben ser eliminados

14- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no está alcanzado por ninguna regulación nacional o internacional sobre transporte de sustancias peligrosas. No posee recomendaciones específicas en la lista de la ONU.

15- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha desde: 29/10/2021 Página 5 de 5
	DEFLEX CLASSIC SR	IS CLASSIC Rev.: 02

Este producto no es objeto de disposiciones particulares en materia de protección de las personas o del medio ambiente en el ámbito de la Comunidad

16- INFORMACIÓN ADICIONAL

La información contenida en el presente documento está basada en el estado actual de nuestro conocimiento y tiene como objetivo describir nuestro producto desde el punto de vista de los requisitos de seguridad, no debiendo ser interpretado como un certificado de sus propiedades específicas..

Fecha de Revisión: 29/10/2021

Elaborado por: Nuxen S.R.L.