	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b> PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha Doc.: 29/10/2021 Página 1 de 9
	<b>DEFLEX PEEK</b>	<b>IS PEEK</b> <b>Rev.: 01</b>

## 1- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA EMPRESA

### Producto

---

Nombre Comercial: DEFLEX PEEK

Descripción del producto: PEEK Inyectable para Infraestructuras de Puentes, coronas y dentaduras parciales

### Fabricante

---

Fabricante: Nuxen S.R.L.

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

Teléfono: +54 11 4241-7762

### Información ante Emergencias

---

Nuxen S.R.L. Tel: +54 11 4241-7762 (Lu a Vi de 9:00 a 18:00hs)

## 2- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Nota: El dispositivo es un dispositivo médico de conformidad con la Directiva 93/42 / CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los dispositivos médicos. No se requiere una hoja de datos de seguridad para el dispositivo, por lo que no se realiza ninguna reclamación para cumplir con los requisitos legales pertinentes.

#### **2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**

Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008

La sustancia no está clasificada según el reglamento CLP.

#### **2.2 Elementos de la etiqueta**

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

Los productos médicos y los dispositivos médicos en el sentido de las Directivas 90/385 / CEE y 93/42 / CEE utilizados de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo, así como los productos médicos y dispositivos médicos que se encuentran bajo la Directiva 98/79 / CE. totalmente exentos de las disposiciones del Reglamento CLP y, por lo tanto, no necesitan ser clasificados, envasados o etiquetados

Pictogramas de peligro vacío

Palabra de advertencia no válida



**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**  
PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha Doc.: 29/10/2021  
Página 2 de 9

**DEFLEX PEEK**

**IS PEEK**  
**Rev.: 01**

Declaraciones de peligro nulas

**2.3 Otros peligros**

Resultados de la valoración PBT y mPmB

- PBT: No aplicable.
- VPvB: No aplicable.

**3- COMPOSICION / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

PEEK pigmentado (Poliether Ether Ketona)

**4- PRIMEROS AUXILIOS**

**4.1 Descripción de medidas de primeros auxilios.**

Información general:

Protección personal para el Primer Aider.

Sacar a las personas afectadas del área de peligro y tumbarlas.

Mantener caliente, posicionarse cómodamente y cubrir bien.

No deje a las personas afectadas desatendidas.

No se requieren medidas especiales

Después de la inhalación: Suministrar aire fresco. Consultar al médico en caso de quejas.

Después del contacto con la piel: Después del contacto con el producto fundido, enfriar rápidamente con agua fría. No retire el producto solidificado de la piel y cubrir la herida con un apósito estéril. Llame a un médico de inmediato.

Después del contacto con los ojos: Enjuague el ojo abierto durante varios minutos con agua corriente.


Después de tragar: Si los síntomas persisten consultar al medico.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.**

No hay más información relevante disponible.

**4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario.**

No hay más información relevante disponible.

	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b> PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha Doc.: 29/10/2021 Página 3 de 9
	<b>DEFLEX PEEK</b>	<b>IS PEEK</b> <b>Rev.: 01</b>

## 5- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción

Agentes de extinción adecuados:

CO<sub>2</sub>, polvo o agua pulverizada. Combata incendios más grandes con agua pulverizada o espuma resistente al alcohol.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

En caso de incendio, se puede liberar lo siguiente:

Monóxido de carbono (CO)

Bajo ciertas condiciones de incendio, no se pueden excluir los rastros de otros gases tóxicos.

### 5.3 Consejos para bomberos.

Equipo de protección: No se requieren medidas especiales.

## 6- MEDIDAS EN CASO DE LIBERACION ACCIDENTAL

### 6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia.

Evitar la formación de polvo.

Asegurar una ventilación adecuada.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

**6.2 Precauciones ambientales:** No permita que penetre en el suelo.

**6.3 Métodos y material de contención y limpieza:** Recoger mecánicamente.

### 6.4 Referencia a otras secciones


Consulte la Sección 7 para obtener información sobre la manipulación segura.

Consulte la Sección 8 para obtener información sobre equipos de protección personal.

Vea la Sección 13 para información sobre la eliminación.

## 7- MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b> PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha Doc.: 29/10/2021 Página 4 de 9
	<b>DEFLEX PEEK</b>	<b>IS PEEK</b> <b>Rev.: 01</b>

Almacenar en lugar fresco y seco en recipientes bien cerrados.

Proporcione extractores de succión si se forma polvo.

No se requieren medidas especiales.

Información sobre incendios y protección contra explosiones: El polvo se puede combinar con el aire para formar una mezcla explosiva.

## **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.**

Almacenamiento:

Requisitos que deben cumplir los almacenes y recipientes: Almacenar sólo en el recipiente original.

Información sobre el almacenamiento en una instalación de almacenamiento común: No es necesario.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguna.7.3

Usos específicos finales: No existen más datos relevantes disponibles.

## 8- CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCION PERSONAL

**Información adicional sobre el diseño de instalaciones técnicas:** No hay más datos; ver el punto 7.

### **8.1 Parámetros de control**

Ingredientes con valores límite que requieren monitoreo en el lugar de trabajo: No es necesario.

Información adicional: Las listas válidas durante la elaboración se utilizaron como base.

### **8.2 Controles de la exposición.**

Equipo de protección personal:

Medidas generales de protección e higiene:

No coma, beba, fume o huelga mientras trabaja.

Use crema protectora para la piel para la protección de la piel.

Las medidas de precaución habituales deben respetarse al manipular productos químicos.

Protección respiratoria: No es necesaria si la habitación está bien ventilada.

Protección de manos: Guantes de protección térmica.

Protección de los ojos: No es necesaria.

## 9- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general de Apariencia:

Forma:	Granulado
Color:	Diferente según coloración.
Olor:	Inodoro
Umbral del olor:	No determinado.
Valor pH:	No aplicable.
Cambio de condición	
Punto de fusión / punto de congelación:	343 ° C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
Punto de inflamación:	No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gas):	El producto no es inflamable.
Temperatura de ignición:	575 ° C
Temperatura de descomposición:	No determinada.
Temperatura de auto ignición:	No determinado.
Propiedades explosivas:	El producto no presenta riesgo de explosión.
Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
Presión de vapor:	No aplicable.
Densidad a 20 ° C:	1.3 g / cm <sup>3</sup>
Densidad relativa a 20 ° C:	1.3 - 1.5 g / cm <sup>3</sup>
Densidad de vapor:	No aplicable.
Tasa de evaporación:	No aplicable.

Solubilidad en / miscibilidad con agua	Insoluble.
Coefficiente de reparto n-octanol / agua:	No determinado.
Viscosidad:	
Dynamic:	No determinado.
Kinematic:	No determinado.
Contenido de disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0.0%
COV (CE):	0,00%
Contenido de sólidos:	100.0%

**9.2 Otra información:** No existen más datos relevantes disponibles.

## 10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**10.1 Reactividad:** No existen más datos relevantes disponibles.

### 10.2 Estabilidad química

Descomposición térmica / condiciones a evitar:

Estable a temperatura ambiente.

No se descompone si se usa y almacena de acuerdo con las especificaciones.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:** Reacciona con ácidos fuertes y agentes oxidantes.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:** No existen más datos relevantes disponibles.

**10.5 Materiales incompatibles:** No hay más información relevante disponible.


### 10.6 Productos de descomposición peligrosos:

monóxido de carbono y dióxido de carbono

Gases / vapores venenosos

## 11- INFORMACION TOXICOLOGICA

**11.1 Información sobre efectos toxicológicos.**

	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b> PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha Doc.: 29/10/2021 Página 7 de 9
	<b>DEFLEX PEEK</b>	<b>IS PEEK</b> <b>Rev.: 01</b>

Toxicidad aguda Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Efecto irritante primario:**

Corrosión / irritación de la piel	No hay datos disponibles.
Lesiones o irritación ocular graves	No hay datos disponibles.

Sensibilización respiratoria o cutánea según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)  
 Mutagenicidad en células germinales según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
 Carcinogenicidad según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
 STOT: exposición única según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
 STOT: exposición repetida a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
 Peligro por aspiración según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12- INFORMACION ECOLOGICA

**12.1 Toxicidad**

Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

**12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

**12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.


**12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

Información ecológica adicional:

*Notas generales:* Generalmente no es peligroso para el agua.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

PBT: No aplicable.  
 vPvB: No aplicable.

	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b> PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha Doc.: 29/10/2021 Página 8 de 9
	<b>DEFLEX PEEK</b>	<b>IS PEEK</b> <b>Rev.: 01</b>

**12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 13- INFORMACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

**13.1 Métodos de tratamiento de residuos.**

Recomendación

Debe ser tratado especialmente cumpliendo las normativas oficiales.

Cantidades más pequeñas se pueden desechar con la basura doméstica.

Embalajes sin limpiar:

Recomendación:

Los embalajes que no se pueden limpiar se deben eliminar de la misma manera que el producto.

### 14- INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

**14.2 Nombre de envío apropiado de la ONU**

ADR

Vacío

ADN, IMDG, IATA

Vacío

**14.3 Clase (s) de peligro para el transporte**

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase vacía

**14.4 Grupo de embalaje**

ADR, IMDG, IATA

Vacío

**14.5 Peligros ambientales:**

Contaminante marino:

No

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable


**14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de Marpol y el código IBC**

No aplicable

**"Reglamentación Modelo" de la ONU:**

Nula



	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b> PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Fecha Doc.: 29/10/2021 Página 9 de 9
	<b>DEFLEX PEEK</b>	<b>IS PEEK</b> <b>Rev.: 01</b>

## 15- INFORMACION REGLAMENTARIA

### 15.1 Reglamentación / legislación de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008	Vacío
Pictogramas de peligro	Vacío
Palabra de advertencia	Vacío
Declaraciones de peligro	Vacío

Directiva 2012/18 / UE

Sustancias peligrosas nombradas - ANEXO I La sustancia no está en la lista.

**15.2 Evaluación de seguridad química:** No se ha realizado una evaluación de seguridad química afuera.

## 16- OTRA INFORMACION

Esta información está basada en nuestro conocimiento actual. Sin embargo, esto no constituirá una garantía para ninguna característica específica del producto y no establecerá una relación contractual legalmente válida.