

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

· **Denominación química:**

Este producto es un producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo. Por lo tanto, está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado del Reglamento (CE) 1272/2008 (AR CLP, Artículo 1, párrafo 5 d).

La ley no exige una ficha de datos de seguridad para este producto. Esta información se proporciona de forma voluntaria en forma de esta ficha de datos de productos sanitarios / UE.

· **Categoría de productos** Productos sanitarios dentales

· **Categoría de artículos**

La información relevante para la aplicación y para la seguridad de usuarios y pacientes se define en las instrucciones de uso específicas del producto. Deben respetarse las instrucciones de uso.

Utilización del producto sólo por personal formado en odontología.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

· **Fabricante/distribuidor:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Este producto es un producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo. Por lo tanto, está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado del Reglamento (CE) 1272/2008 (AR CLP, Artículo 1, párrafo 5 d).

Los criterios de clasificación del Reglamento (CE) n° 1272/2008 no son directamente aplicables a este producto, pero los consideramos una base orientativa para la evaluación. Los peligros para la salud y el medio ambiente se han evaluado y clasificado en función de la información de que disponemos sobre los componentes y sus procesos de reacción. Los siguientes peligros basados en los criterios de clasificación del Reglamento (CE) n° 1272/2008 para los seres humanos y el medio ambiente no pueden excluirse:

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.3 Otros peligros

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.2 Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

| | | |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| CAS: 13048-33-4 EINECS: 235-921-9 | diacrilato de hexametileno ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | >2,5-≤10% |
| CAS: 1565-94-2 | (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317 | >2,5-≤10% |
| | TEDGMA ----- Skin Sens. 1, H317 | >2,5-≤10% |

(se continua en página 2)

Nombre comercial: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(se continua en página 1)

· **Indicaciones adicionales:**

Encontrará más información sobre los ingredientes en las instrucciones de uso.

En caso de hipersensibilidad conocida a los ingredientes mencionados en las instrucciones de uso, no utilice el producto.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.3 En caso de contacto con las mucosas durante el tratamiento:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.

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

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

Sólo para uso dental.

Observe las instrucciones de uso. Contiene la información de aplicación y seguridad relevante para el uso de este producto.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Respete las instrucciones de almacenamiento que figuran en el envase y en las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(se continua en página 2)

· Indicaciones adicionales:

Los componentes enumerados no están presentes en este producto en la forma relevante para la evaluación según los valores límite mencionados. Debido a las proporciones contenidas en relación con la cantidad de producto durante el uso y la forma en que se incorpora al producto, no es aplicable la supervisión de valores límite específicos relacionados con el lugar de trabajo.

· 8.2 Controles de la exposición

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

En el contexto del uso de este producto, deben aplicarse las normas de higiene habituales y generales en la práctica odontológica, como la protección de manos, boca y ojos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· 9.2 Otros datos

· **Aspecto:**

Pastoso

· **Forma:**

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Cambio de estado**

El material se endurece bajo la luz ultravioleta.

Siga las instrucciones de fotopolimerización de las Instrucciones de uso.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad Fotopolimerización con unidades de polimerización disponibles en el mercado.**

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(se continua en página 3)

- **10.2 Estabilidad química** Estable.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:**
Las sustancias fenólicas, especialmente los preparados que contienen eugenol y timol, provocan trastornos en la curación. Debe evitarse el uso de cementos de óxido de zinc-eugenol u otros materiales que contengan eugenol en combinación con este producto.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Otros datos**
Como dispositivo médico invasivo, el producto está sujeto a las leyes y normas pertinentes que garantizan la seguridad y el rendimiento del producto cuando se utiliza correctamente y de acuerdo con las instrucciones de uso. La información toxicológica específica no es aplicable en este momento. Deben observarse las instrucciones de uso.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Indicaciones generales:**
Como dispositivo médico invasivo, el producto está sujeto a las leyes y normas pertinentes que garantizan la seguridad y el rendimiento del producto cuando se utiliza correctamente y de acuerdo con las instrucciones de uso. En este punto no es aplicable la información medioambiental especial. Deben observarse las instrucciones de uso.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Para más información, consulte las instrucciones de uso.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |

(se continua en página 5)

Nombre comercial: Aligner Flow LC - Data sheet for medical devices / EU

(se continua en página 4)

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Reglamento (UE) 2017/745

Reglamento sobre productos sanitarios

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Los peligros para la salud y el medio ambiente se han evaluado y clasificado en función de la información de que disponemos sobre los componentes y sus procesos de reacción.

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

El producto al que se asigna esta ficha de datos es un producto sanitario conforme al Reglamento de productos sanitarios de la UE UE 2017/745. Los productos sanitarios invasivos o los productos sanitarios en contacto directo con el cuerpo están exentos de los requisitos de clasificación y etiquetado del Reglamento (UE) 1272/2008 (AR CLP, artículo 1, apartado 5 d). El Reglamento de Productos Sanitarios no exige una ficha de datos de seguridad para productos sanitarios invasivos o productos sanitarios en contacto directo con el cuerpo, ya que el uso seguro del producto se indica en las instrucciones de uso y/o en el etiquetado. No obstante, VOCO GmbH proporciona una ficha de datos para los productos sanitarios con el fin de ofrecer una fuente lo más transparente posible para la evaluación de los peligros para las personas y el medio ambiente.

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

· **Fecha de la versión anterior:** Producción inicial

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1