

FICHA DE SEGURIDAD

**NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY
 DPDDFS-002**

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO




- 1.1 Nombre químico: No aplica.
- 1.2 Nombre genérico: Aleación para amalgama dental.
- 1.3 Sinónimos: Aleación de plata para amalgama dental, Amalgama de plata.
- 1.4 Uso recomendado y restricciones de uso del producto: Producto destinado para la restauración de cavidades clase I y II en dientes posteriores (molares y premolares). Sólo para uso odontológico.
- 1.5 Número de emergencia: En caso de emergencia comuníquese con la Coordinación de Seguridad y Salud en el Trabajo al (57 4) 403 87 60, ext. 1304, 1306.

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación GHS: (para el mercurio)

Salud	Medio ambiente	Físicos
Toxicidad aguda Categorías 1 y 2	Toxicidad aguda Categoría 1	N.A.
Toxicidad reproductiva Categoría 1	Toxicidad crónica Categoría 1	
Toxicidad en órganos diana Categoría 1		

2.2 Etiquetado GHS: (para el mercurio)

Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación del peligro
	Peligro	Mortal en caso de ingestión (oral) Mortal en contacto con la piel (dérmico) Mortal si se inhala (gas, vapor, polvo, niebla)
	Peligro	Provoca daños en riñón y sistema nervioso central tras exposiciones prolongadas o repetidas, siendo la inhalación de vapores la principal vía de exposición
	Advertencia	Muy tóxico para la vida acuática Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Fecha de Creación 2010-09-27		Elaborado por: Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Revisado por: Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase E	Página 1 de 9	Aprobado por: Directora Técnica de Dispositivos Médicos		Fecha de Actualización 2019-03-19	Versión 09

FICHA DE SEGURIDAD

**NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY
 DPDDFS-002**

- 2.3 Indicaciones de precaución: El mercurio es altamente tóxico por inhalación. La aleación no tiene implicaciones serias al contacto con la piel, sin embargo, no se debe respirar el polvo. Se generan vapores tóxicos al reaccionar con ácido nítrico.
- 2.4 Apariencia en caso de emergencia: Los vapores de mercurio no tienen color ni olor. Vapores de color rojizo por reacción con ácido nítrico.
- 2.5 Efectos adversos potenciales para la salud: El producto no tiene implicaciones para la salud bajo condiciones normales de uso, manipulación y almacenamiento.
- 2.6 NFPA: 3-0-0 (solo para el mercurio).
- 2.7 Estado regulatorio OSHA: Material considerado peligroso (29CFR1910.1200).

3. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

COMPONENTES PELIGROSOS		
Nombre común	Concentración⁽¹⁾	Número CAS
Mercurio	47,5 – 53,5%	7439-97-6

COMPONENTES NO PELIGROSOS		
Nombre común	Concentración⁽²⁾	Número CAS
Plata	40 – 71%	7440-22-4
Estaño	18 – 31%	7440-31-5
Cobre	3 – 29%	7440-50-8

⁽¹⁾ En relación con la aleación.

⁽²⁾ Participación en peso en la aleación.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:

- Inhalación: Remover al aire fresco y buscar atención médica.
- Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua. Si hay irritación busque asistencia médica.
- Contacto con la piel: Lavar con agua y jabón, remover la ropa contaminada.
- Ingestión: Acudir al médico inmediatamente.

4.2 Síntomas/efectos más importantes (agudos y/o retardados): Sólo para el mercurio.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09

FICHA DE SEGURIDAD
NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY
DPDDFS-002

Inhalación	A corto plazo la sobre-exposición a altas concentraciones de vapores de mercurio puede conducir a dificultades respiratorias, tos, neumonía aguda y edema pulmonar. Dependiendo de la concentración de la sobre-exposición pueden producirse daños al riñón, hígado o efectos sobre el cerebro. A largo plazo la sobre-exposición puede conducir a salivación excesiva, gingivitis, anorexia, escalofríos, fiebre, anomalías cardíacas, anemia, problemas digestivos, dolores abdominales, necesidad de orinar frecuentemente, incapacidad para orinar, diarrea, neuropatía periférica, temblores, alteración de los reflejos tendinosos, problemas del habla y trastornos visuales.
Contacto con la piel	El contacto prolongado puede provocar ulceración. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir en individuos sensibles. Dermatitis (enrojecimiento e inflamación de la piel) se puede presentar después de exposiciones repetidas.
Contacto con los ojos	Puede causar enrojecimiento, dolor y ojos llorosos.
Ingestión	La sobre-exposición por ingestión puede causar sabor metálico en la boca, náuseas, vómitos, efectos sobre el sistema nervioso central y daño en riñones. El mercurio metálico generalmente no se absorbe suficientemente en el tracto gastrointestinal para inducir a una respuesta tóxica aguda. Pueden ocurrir daños en los tejidos de la boca, garganta, esófago y otros tejidos del sistema digestivo. La ingestión puede ser fatal debido a los efectos sobre el sistema gastrointestinal y los riñones.

4.3 Antídoto: No aplica.

4.4 Información para médicos: No aplica.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

5.1 Propiedades de inflamabilidad: Producto no inflamable. El mercurio se evapora rápidamente a altas temperaturas, generando vapores altamente tóxicos.

5.2 Medios de extinción adecuados: Utilizar extintor de acuerdo a los materiales que estén ardiendo alrededor.

5.3 Medios de extinción inadecuados: Cualquier medio de extinción que pudiera arrastrar mercurio hacia canales, desagües y cuerpos de agua.

5.4 Instrucciones para combatir el fuego: Utilice equipo autónomo de respiración y ropa de seguridad.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09



FICHA DE SEGURIDAD

NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY DPDDFS-002

- 5.5 Protección de bomberos: Generación de vapores tóxicos de mercurio.
- 5.6 Equipos de protección y protección para bomberos: Usar equipo autocontenido de acuerdo con la magnitud del evento. Para vapores de mercurio se debe utilizar respirador con cartuchos específicos.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Técnicas, procedimientos y materiales en caso de:

- Derrames pequeños: Recoger el mercurio con frasco succionador, gotero o similar, evitar el uso de aspiradoras o escobas caseras. La aleación se puede recoger manualmente.
- Derrames grandes: Utilizar respirador con cartuchos para vapores de mercurio, gafas de seguridad y guantes. Se pueden utilizar kits o aspiradoras diseñados específicamente para derrames de mercurio.

6.2 Precauciones ambientales: Contener el derrame para evitar su escape por canales y drenajes. Evite que llegue a cuerpos de agua.

6.3 Otras consideraciones: Evite la separación del mercurio en pequeñas gotas. Utilice recipientes plásticos de cierre hermético para depositar el material recogido, y dispóngalo adecuadamente (ver sección 13). Se recomiendan análisis ambientales de mercurio para verificar la descontaminación del sitio.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

7.1 Manejo: No se requiere protección personal para la manipulación normal del producto en su material de envase. Para su uso clínico utilice guantes, gafas de seguridad y ropa adecuada. Evite respirar el polvo de aleación y exponerse a los vapores de mercurio.

7.2 Almacenamiento: Lugar fresco y seco, alejado de fuentes de agua, drenajes, acetileno, amoníaco, ácidos y fuentes de calor. Mantener tapado el producto.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

- 8.1 Condiciones para controlar la exposición: Utilice el producto en un lugar fresco y ventilado con renovación de aire. No manipule la amalgama recién preparada sin guantes y evite su contacto con la piel.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09



FICHA DE SEGURIDAD

NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY DPDDFS-002

- 8.2 Controles de ingeniería: Utilice el producto en un área ventilada, fresca y que permita la renovación del aire. Se debe asegurar que la exposición esté por debajo de los límites ocupacionales permitidos. Los pisos y paredes deben ser de materiales no porosos y lavables.
- 8.3 Equipo de protección personal: No se requiere equipo de respiración bajo condiciones normales de uso. Utilice guantes y gafas de seguridad.
- 8.4 Parámetros de exposición:

Mercurio (Hg):

0.025 mg/m³ aire (ACGIH), 0.05 mg/m³ aire (NIOSH), 0.10 mg/m³ aire (OSHA, MAK).

Plata (Ag):

0.1 mg/m³ aire (ACGIH, U.K.), 0.01 mg/m³ aire (OSHA, MAK).

Estaño (Sn):

2 mg/m³ aire (OSHA, ACGIH), 5 mg/m³ aire (U.K.).

Cobre (Cu):

1 mg/m³ aire (OSHA, ACGIH).

NOTA: Estos niveles no son sobrepasados bajo condiciones normales de uso clínico del producto.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Propiedad	Aleación	Mercurio
Apariencia	Polvo o tableta de color gris	Líquido de color gris plateado
Olor	Inodoro	Inodoro
Umbral de olor	N.A.	N.A.
pH	N.A.	N.A.
Presión de vapor	N.A.	0.002 mmHg a 25 °C (77 °F)
Densidad de vapor	N.A.	7
Velocidad de evaporación	N.A.	No disponible
Concentración del vapor saturado	N.A.	No disponible
Punto de fusión	No disponible	-38.9 °C (-38 °F)
Punto de ebullición	No disponible	357 °C (675 °F)
Solubilidad en agua	Insoluble	< 0.1%

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	5 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09

FICHA DE SEGURIDAD
NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY
DPDDFS-002

Propiedad	Aleación	Mercurio
Solubilidad en otros solventes	Soluble en ácido nítrico y ácido sulfúrico caliente	Soluble en ácido nítrico y ácido sulfúrico caliente
Densidad	No disponible	13.5 g/cm ³
Densidad aparente	No disponible	No disponible
Tamaño de partícula	< 103 µm	N.A.
Contenido de compuestos orgánicos volátiles	N.A.	N.A.
Porcentaje de volatilidad	N.A.	No disponible
Punto de ablandamiento	No disponible	No disponible
Punto de inflamación o límite de explosividad	N.A.	N.A.
Temperatura de auto-ignición	N.A.	N.A.
Temperatura de descomposición	N.A.	N.A.
Viscosidad	N.A.	No disponible
Coefficiente de reparto octanol/agua	N.A.	N.A.
Peso molecular	N.A.	200.6 g/mol
Fórmula molecular	N.A.	Hg

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- 10.1 Estabilidad química: El producto es estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- 10.2 Posibilidad de reacciones peligrosas: Reacción exotérmica con generación de gases nitrosos al entrar en contacto con ácido nítrico.
- 10.3 Condiciones a evitar: Altas temperaturas.
- 10.4 Incompatibilidad con otros materiales: Ácidos, amoníaco y acetileno.
- 10.5 Productos de descomposición peligrosos: Vapores de mercurio por calentamiento excesivo y óxidos nitrosos (NOx) por reacción con ácido nítrico.
- 10.6 Polimerización peligrosa: No aplica.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- 11.1 Posibles vías de exposición: Respiratoria, dérmica y digestiva.
- 11.2 Toxicidad aguda:

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	6 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09

FICHA DE SEGURIDAD

**NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY
 DPDDFS-002**

Relacionada con el mercurio: Producida principalmente por inhalación de vapores o ingestión. Se manifiesta por bronquitis erosiva que puede llegar a insuficiencia respiratoria. Después de un corto período de tiempo se produce intoxicación sistémica. Por ingestión se produce insuficiencia renal, vómito, saliva espumosa, dolor en el abdomen y diarrea, posteriormente shock, hipotensión y taquicardia. Al segundo o tercer día se genera tatuaje en la encía (ribete gingival).

Relacionada con la aleación: Los humos de cobre desprendidos durante el calentamiento del material, pueden producir fiebre, náuseas, gastralgias y diarrea. El polvo de estaño es moderadamente irritante para los ojos y las vías respiratorias, aunque ingerido en cantidades pequeñas del orden de mg, no es tóxico. La ingestión en grandes cantidades puede causar vómito, pero no lesiones permanentes. La absorción de estaño metálico por el aparato digestivo es reducida. La penetración accidental de pequeñas cantidades de plata por la piel, produce argiria local.

11.3 Toxicidad crónica:

Relacionada con el mercurio: Se caracteriza por la presencia de síndromes neurológicos, psiquiátricos y renales. Temblor fino en los dedos, párpados y lengua. Se presenta cuadro demencial por absorción en el cerebro. Esto también genera insomnio, nerviosismo, irritabilidad, alteración del juicio, deficiencia de la memoria, ansiedad, depresión e incluso estados paranoides. El síndrome renal puede llegar a una insuficiencia renal crónica con hipertensión arterial y retención de líquidos.

Relacionada con la aleación: La irritación de las vías aéreas y del tejido pulmonar por el estaño, puede producir edema pulmonar. El polvo de plata es irritante y puede producir ulceraciones de la piel y el tabique nasal.

11.4 Otra información: La amalgama dental es un material restaurador de dientes posteriores de amplio y conocido uso, sin daños serios comprobados para la salud.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Ecotoxicidad: El mercurio es muy tóxico para la vida acuática, con efectos nocivos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad: El mercurio puede causar efectos adversos en el medio ambiente a largo plazo.

12.3 Potencial de bioacumulación: El mercurio es bioacumulable en los seres vivos y se biomagnifica en la cadena alimenticia.

12.4 Movilidad en el suelo: Información no disponible.

12.5 Otros efectos adversos: No hay información adicional.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	7 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09



FICHA DE SEGURIDAD

**NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY
DPDDFS-002**

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Recicle si es posible, o disponga los residuos y material contaminado de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales vigentes. Nunca incinere los residuos ni los arroje a cuerpos de agua.

ADVERTENCIA: ¡Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas, y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque, pueden variar con respecto a las consignadas en este documento!

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

- 14.1 Material peligroso: Mercurio.
- 14.2 Clase de riesgo: Tóxico.
- 14.3 Número UN: 3506.
- 14.4 Clasificación IATA: Mercurio contenido en artículo manufacturado, clase 8.
- 14.5 Grupo de embalaje: 3.
- 14.6 Contaminante marino (Si/No): Si.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 En Colombia: Observe las regulaciones aplicables.

Decreto 2676:2000	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
Resolución 01164:2002	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares.
Decreto 4741:2005	Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.

15.2 Internacional: Observe las regulaciones locales vigentes.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	8 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09



FICHA DE SEGURIDAD

**NU ALLOY DP / NU ALLOY DP ACTIVE / NU ALLOY DP 40 / MICRONIC / HIGH ALLOY
DPDDFS-002**

16. OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información consignada en este documento se basa en nuestro conocimiento actual y se da de buena fe, pero no se da garantía expresa o implícita, ni se asume ninguna responsabilidad por el manejo inadecuado del material. El presente documento está elaborado acorde con:

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).

Fuentes de información consultadas:

- ✚ NORDBERG, Gunnar. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. Capítulo 63 - Metales: Propiedades Químicas y Toxicidad. 2001. p. 63.14, 63.15, 63.18, 63.19, 63.37 y 63.38.
- ✚ Bethehem Apparatus Co., Inc. Mercury. Safety Data Sheet. Fecha de emisión: 11/19/2013.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-09-27		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	9 de 9	Directora Técnica de Dispositivos Médicos		2019-03-19	09

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-003
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2017-11-23
VERSIÓN: 05