

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
 Nombre comercial : ORTOGUIX
 Código de producto : 1150

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado a un uso profesional
 Laboratorios dentales
 Producto no estéril

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

FAMADENT S.L.U.
 Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
 17469 Vilamalla - España
 T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
 Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de SDS : SDS@protechno.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 526 169

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : El producto no cumple los criterios de clasificación PBT y mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones : Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH
 Sin embargo, se facilitará una ficha de datos de seguridad previa solicitud, ya que contiene una sustancia sujeta a un límite de exposición profesional en la Comunidad

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Sulfato cálcico, hemihidrato	(N° CAS) 10034-76-1 (N° CE) 600-067-1 (REACH-no) 01-2119444918-0215	>= 80	No clasificado

ORTOGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la boca con agua. En caso de malestar, consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar la formación de polvo.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No se dispone de más información

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar la formación de polvo. Utilización reservada a personas adecuadamente formadas.
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar seco. Mantener en lugar fresco. Conservar siempre el producto en su envase original. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Proteger de la humedad.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Sulfato cálcico, hemihidrato (10034-76-1)		
España	Nombre local	Sulfato de calcio semihidratado

ORTOGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Sulfato cálcico, hemihidrato (10034-76-1)		
España	VLA-ED (mg/m³)	10 mg/m³
España	Notas	e (Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto y menos de un 1% de sílice cristalina).
España	Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2017. INSHT

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. No respirar el polvo.

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

Protección ocular:

En caso de riesgo de producción excesiva de polvo, utilizar gafas

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Llevar una máscara adecuada

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: polvo.
Color	: Blanco.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 6 - 7 Solución acuosa
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: 1450 °C
Punto de solidificación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: > 1000 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad	: 2,5 kg/l
Solubilidad	: Agua: 2 g/l a 20°C
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles

ORTOGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Límites de explosión : No aplicable

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado

Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado

Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
pH: 6 - 7 Solución acuosa

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
pH: 6 - 7 Solución acuosa

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Toxicidad acuática aguda : No clasificado

Toxicidad acuática crónica : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

ORTOGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional			

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No regulado

- Transporte marítimo

No regulado

- Transporte aéreo

No regulado

- Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830.

Abreviaturas y acrónimos:

	España - VLB (Valores límite biológicos)
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de Toxicidad Aguda

ORTOGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
EC50	Concentración efectiva media
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
FDS	Fichas de datos de seguridad
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
TLM	Tolerancia media limite

Fuentes de los datos

: Clasificación según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envases de Sustancias y Mezclas (SEA) publicado en en el Diario Oficial número 28848 el 11 de diciembre de 2013. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Consejos de formación

: El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

Otros datos

: Producto no estéril.

SDS EU (Anexo II de REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto