

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
ES- 17469 Vilamallà
España
T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS : 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) n° 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

No contiene sustancias PBT/vPvB en un $\geq 0.1\%$ evaluadas de acuerdo con el Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

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) n° 1272/2008 [CLP]
Sulfato cálcico, hemihidrato	N° CAS: 10034-76-1 N° CE: 600-067-1 REACH-no: 01-2119444918-0215	≥ 80	No clasificado

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

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Sulfato cálcico, hemihidrato (10034-76-1)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sulfato de calcio semihidratado
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Comentarios	e (Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto y menos de un 1% de sílice cristalina).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

ORTOGUIX

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

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

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Protección de los ojos (gafas)

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección. Dado que el producto se compone de varias sustancias, no se puede estimar la durabilidad del material del guante y debe evaluarse antes de su uso. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

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
Color	: Blanco.
Apariencia	: polvo.
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: > 1400 °C
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No aplicable
Límite de explosión inferior	: No aplicable
Límite de explosión superior	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 2.5 kg/l
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

ORTOGUIX

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Distribución del tamaño de las partículas	: No disponible
Forma de las partículas	: No disponible
Relación de aspecto de las partículas	: No disponible
Estado de agregación de las partículas	: No disponible
Estado de aglomeración de las partículas	: No disponible
Área de superficie específica de las partículas	: No disponible
Generación de polvo de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad aguda (cutánea)	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad aguda (inhalación)	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Corrosión o irritación cutáneas	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Sulfato cálcico, hemihidrato (10034-76-1)

Viscosidad, cinemática	No aplicable
------------------------	--------------

ORTOGUIX

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

11.2.2. Otros datos

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

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.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : 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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. 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

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU o número ID			
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

ORTOGUIX

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	RID
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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

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

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

ORTOGUIX

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativas 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: Otra información

Indicación de modificaciones:

Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

Abreviaturas y acrónimos:	
	España - VLB (Valores Límite biológicos)
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	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
CE50	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
CL50	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	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
TLM	Tolerancia media limite

ORTOGUIX

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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.

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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.