

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
Denominazione commerciale : ORTOGUIX
Codice prodotto : 1150

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Specifica di uso professionale/industriale : Riservato a uso professionale
Laboratori odontotecnici
Prodotto non sterile

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

FAMADENT S.L.U.
Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
ES- 17469 Vilamalla
España
T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
Indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS : SDS@protechno.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +34 972 526 169

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Etichettatura non applicabile

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità all'allegato XIII del REACH

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

ORTOGUIX

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

3.2. Miscele

Note : Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 Dell'allegato II del REACH
Tuttavia, è stato fornito corredato di una scheda di dati di sicurezza su richiesta, in quanto contiene una sostanza per la quale esiste un limite di esposizione sul posto di lavoro a livello di UE

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Solfato di calcio, emiidrato	Numero CAS: 10034-76-1 Numero CE: 600-067-1 no. REACH: 01-2119444918-0215	≥ 80	Non classificato

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca con acqua. In caso di malessere consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare la formazione di polvere.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

ORTOGUIX

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Raccogliere meccanicamente il prodotto.
Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare la formazione di polvere. L'uso solo da personale addestrato.
Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo asciutto. Conservare in luogo fresco. Conservare il prodotto nell'imballaggio originale. Mantenere il contenitore chiuso quando non in uso. Proteggere dall'umidità.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Misure sanitarie comuni in un laboratorio odontotecnico. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Non respirare le polveri.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Eye protection (goggles)

ORTOGUIX

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti

Protezione delle mani:

Guanti di protezione. Poiché il prodotto è costituito da diverse sostanze, la durabilità del materiale dei guanti non può essere valutata e deve essere testata prima dell'uso. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: bianco.
Aspetto	: polveri.
Odore	: Caratteristico.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: > 1400 °C
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non infiammabile.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50 °C	: Non disponibile
Densità	: 2.5 kg/l
Densità relativa	: Non applicabile
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile
Distribuzione granulometrica	: Non disponibile
Forma delle particelle	: Non disponibile
Rapporto di aspetto delle particelle	: Non disponibile
Stato di aggregazione delle particelle	: Non disponibile
Stato di agglomerazione delle particelle	: Non disponibile
Superficie specifica delle particelle	: Non disponibile
Polverosità delle particelle	: Non disponibile

ORTOGUIX

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità acuta (cutanea)	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità acuta (inalazione)	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Solfato di calcio, emiidrato (10034-76-1)

Viscosità cinematica	Non applicabile
----------------------	-----------------

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

11.2.2. Altre informazioni

Possibili effetti nocivi sull'uomo e possibili sintomi : Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

ORTOGUIX

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Numero ONU o numero ID			
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto			
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto			
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo di imballaggio			
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.5. Pericoli per l'ambiente			
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile			

ORTOGUIX

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

Trasporto per ferrovia

Non regolato

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 Luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al REGOLAMENTO (CE) N. 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativa alla fabbricazione e alla commercializzazione di talune sostanze usate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

ORTOGUIX

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE.

Abbreviazioni ed acronimi:	
	Spagna - BLV
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
DPD	Direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE
CE50	Concentrazione mediana efficace
DSD	Direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
TLM	Limite di tolleranza mediano

Fonti di dati

: Classificazione secondo il Regolamento SEA per la Classificazione, Etichettatura e Imballaggio di Sostanze e Miscele, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale numerata 28848 dell'11 Dicembre 2013. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Consigli per la formazione

: L'uso normale del presente prodotto può avvenire esclusivamente secondo quanto descritto sulla confezione.

Altre informazioni

: Prodotto non sterile.

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.