

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Handelsname : ORTOGUIX-PLASTER
Produktcode : 1151

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Spezifikation für den industriellen/professionellen Gebrauch : Nur für den gewerblichen Gebrauch
Dentallabore
Nicht-steriles Produkt

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

FAMADENT S.L.U.
Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
ES- 17469 Vilamalla
España
T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person : SDS@protechno.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +34 972 526 169

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Nach unserem Kenntnisstand birgt dieses Produkt bei Einhaltung guter Arbeitshygiene keine besonderen Risiken.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Keine Kennzeichnung erforderlich

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1$ % bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

3.2. Gemische

Anmerkungen : Dieses Gemisch enthält keine anzeigepflichtigen Substanzen gemäß den Kriterien aus 3.2 des Anhangs II der REACH-Verordnung
Es wird jedoch ein Sicherheitsdatenblatt dafür auf Anfrage zur Verfügung gestellt, da es einen Stoff enthält, für den ein Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz vorliegt

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Calciumsulfat, Hemihydrat	CAS-Nr.: 10034-76-1 EG-Nr.: 600-067-1 REACH-Nr: 01-2119444918-0215	≥ 80	Nicht eingestuft

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : Haut mit viel Wasser abwaschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Den Mund mit Wasser ausspülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Schaum.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Staubbildung vermeiden.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Das Produkt mechanisch aufnehmen.
Sonstige Angaben : Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zuführen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Staubbildung vermeiden. Die Verwendung ist ausschließlich Personen vorbehalten die für den Gebrauch angemessen geschult sind.
Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem trockenen Ort aufbewahren. Kühl halten. Produkt immer in seiner Originalverpackung aufbewahren. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Vor Feuchtigkeit schützen.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Calciumsulfat, Hemihydrat (10034-76-1)	
Deutschland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz (TRGS 552)	
Lokale Bezeichnung	Calciumsulfat, Hemihydrat
Konzentrationsgrenzen	4 mg/m ³ gemessen als einatembare Fraktion
Rechtlicher Bezug	TRGS 402: Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition; Ausgabe Januar 2010, zuletzt geändert und ergänzt Oktober 2016

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Kontroll-Banderole

Keine weiteren Informationen verfügbar

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Gemeinsame gesundheitspolizeilichen Maßnahmen in einem Dentallabor . Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Staub nicht einatmen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Eye protection (goggles)

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

Handschutz:

Schutzhandschuhe. Da sich das Produkt aus mehreren Stoffen zusammensetzt, kann die Beständigkeit des Materials der Handschuhe nur geschätzt werden und muss vor dem Gebrauch getestet werden. Die Wahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von anderen Qualitätsmerkmalen abhängig, die sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Weiß.
Aussehen	: der Staub.
Geruch	: Charakteristisch.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: > 1400 °C
Gefrierpunkt	: Nicht anwendbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht brennbar.
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50 °C	: Nicht verfügbar
Dichte	: 2.5 kg/L
Relative Dichte	: Nicht anwendbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Nicht anwendbar

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Partikelgröße	: Nicht verfügbar
Partikelgrößenverteilung	: Nicht verfügbar
Partikelform	: Nicht verfügbar
Seitenverhältnis der Partikel	: Nicht verfügbar
Partikelaggregatzustand	: Nicht verfügbar
Partikelabsorptionszustand	: Nicht verfügbar
Partikelspezifische Oberfläche	: Nicht verfügbar
Partikelstaubigkeit	: Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lager- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Akute Toxizität (Dermal)	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Akute Toxizität (inhalativ)	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Keimzell-Mutagenität	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Calciumsulfat, Hemihydrat (10034-76-1)

Viskosität, kinematisch

Nicht anwendbar

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

11.2.2. Sonstige Angaben

Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt und mögliche Symptome

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch verursacht es langfristige Schäden in der Umwelt.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer			
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung			
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	RID
14.3. Transportgefahrenklassen			
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe			
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren			
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar			

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Seeschifftransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

Bahntransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien unterliegen.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe unterliegen

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die der VERORDNUNG (EG) Nr. 1005/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen unterliegen.

Explosivstoffvorläufer-Verordnung (2019/1148)

Enthält keinen Stoff, der der Verordnung (EU) 2019/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Vorläuferstoffen für Sprengstoffe unterliegt.

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Arzneimittelvorstufen-Verordnung (273/2004)

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden unterliegen

15.1.2. Nationale Vorschriften

Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 1, Schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1).

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise:

SDB-EU-Format gemäß VERORDNUNG 2020/878 DER EU-KOMMISSION.

Abkürzungen und Akronyme:	
	Spanien - BLV
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
BKF	Biokonzentrationsfaktor
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
DPD	Richtlinie über gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG
EC50	Mittlere effektive Konzentration
DSD	Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG
SDB	Sicherheitsdatenblatt
IATA	Verband für den internationalen Lufttransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
LOAEL	Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
NOAEC	Konzentration ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOAEL	Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOEC	Höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
TLM	Median Toleranzgrenze

ORTOGUIX-PLASTER

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

- Datenquellen : Einstufung gemäß Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (SEA); Verordnung veröffentlicht im Amtsblatt Nummer 28848 am 11. Dezember 2013. VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
- Schulungshinweise : Als normaler Gebrauch dieses Produktes gilt einzig und allein der auf der Produktpackung vermerkte Gebrauch.
- Sonstige Angaben : Nicht-steriles Produkt.

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.