

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2026

Número de versión 1

Revisión: 04.03.2026

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Cavex Orthotrace
- **UFI:** HNV0-ROGC-300W-PNDK
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Material dental.
Material dental de moldeo.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
Holanda
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl
F +31 23 535 6482 Página web : www.cavex.nl
- **Área de información:**
Cavex product safety department:
dental@cavex.nl
- **Teléfono de emergencia:** Durante el horario normal de apertura: +31 23 530 7700

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable
- **mPmB:** No aplicable

3 Composición/información sobre los componentes

- **Mezclas**
 - **Descripción:**
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
 - **Componentes peligrosos:**
- | | | |
|--------------------------------------|---|----------|
| CAS: 9005-36-1 | dipotassium
⚠ Eye Irrit. 2, H319 | ≥10-≤15% |
| CAS: 10101-41-4 | calcium sulfate dihydrate
sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 2,5-10% |
| CAS: 14807-96-6
EINECS: 238-877-9 | talco (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)
sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 2,5-7,5% |

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2026

Número de versión 1

Revisión: 04.03.2026

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

CAS: 1309-48-4	óxido de magnesio	(se continua en página 1) ≤2,5%
EINECS: 215-171-9	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanato de dipotasio	≥1-≤2,5%
EINECS: 240-969-9	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335	
CAS: 13463-67-7	Dióxido de titanio	≤2,5%
EINECS: 236-675-5	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2026

Número de versión 1

Revisión: 04.03.2026

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

(se continua en página 2)

8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

- **10101-41-4 calcium sulfate dihydrate**

- LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³
e

- **14807-96-6 talco (Mg₃H₂(SiO₃)₄)**

- LEP Valor de larga duración: 2* mg/m³
*sin fibras de amianto, fracción respirable d, e

- **1309-48-4 óxido de magnesio**

- LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³
humos y polvo

- **13463-67-7 Dióxido de titanio**

- LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

- **Indicaciones adicionales:**

- Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Controles de la exposición**

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

- Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

- **Protección respiratoria:** No es necesario

- **Protección de las manos**

- El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

- Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

- Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

- La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

- El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de los ojos/la cara** No es necesario

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Estado físico**

Sólido

- **Color:**

Rosa

- **Olor:**

Dulzaino (dulzón)

- **Umbral olfativo:**

No determinado

- **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado

- **Inflamabilidad**

No determinado

- **Límite superior e inferior de explosividad**

- **Inferior:**

No determinado

- **Superior:**

No determinado

- **Punto de inflamación:**

No aplicable

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado

- **pH**

La mezcla reacciona violentamente con el agua.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2026

Número de versión 1

Revisión: 04.03.2026

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

(se continúa en página 3)

· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No aplicable
· Dinámica:	No aplicable
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado
· Presión de vapor:	No aplicable
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado
· Densidad relativa	No determinado
· Densidad de vapor	No aplicable
· Características de las partículas	Ver punto 3.
· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	En polvo
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

(se continúa en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2026

Número de versión 1

Revisión: 04.03.2026

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

(se continua en página 4)

11 Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda A** la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:** -
- **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.
- **Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable
- **mPmB:** No aplicable
- **Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2026

Número de versión 1

Revisión: 04.03.2026

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

(se continúa en página 5)

- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable
- **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable
- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

* 15 Información reglamentaria

- **Directiva 2004/42/CE**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Persona de contacto:** Product safety department
- **Interlocutor:** .
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**