

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : ORTOGUIX
Code du produit : 1150

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
Laboratoires dentaires
Produit non stérile

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

FAMADENT S.L.U.
Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
ES- 17469 Vilamalla
España
T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
Adresse e-mail de la personne compétente responsable de la FDS : SDS@protechno.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +34 972 526 169

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient aucune substance PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluée conformément à REACH Annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

ORTOGUIX

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

3.2. Mélanges

Remarques : Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la rubrique 3.2 de l'Annexe II de REACH
Cependant une fiche de données de sécurité de ce produit est fournie à la demande, car il contient une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, limite d'exposition sur le lieu de travail

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Sulfate de calcium, hémihydrate	N° CAS: 10034-76-1 N° CE: 600-067-1 N° REACH: 01-2119444918-0215	≥ 80	Non classé

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. En cas de malaise consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter toute formation de poussière.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

ORTOGUIX

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Ramasser mécaniquement le produit.
Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter toute formation de poussière. Utilisation réservée aux personnes dûment formées.
Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit sec. Tenir au frais. Conserver toujours le produit dans l'emballage d'origine. Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Protéger de l'humidité.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Mesures sanitaires communes dans un laboratoire dentaire
. Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Ne pas respirer les poussières.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Eye protection (goggles)

ORTOGUIX

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection. Dans la mesure où le produit est constitué de plusieurs substances, la durabilité du matériau des gants ne peut pas être estimée et doit être testée avant utilisation. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: blanc.
Apparence	: la poussière.
Odeur	: Caractéristique.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: > 1400 °C
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50 °C	: Pas disponible
Masse volumique	: 2.5 kg/l
Densité relative	: Non applicable
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible
Distribution granulométrique	: Pas disponible
Forme de particule	: Pas disponible
Ratio d'aspect d'une particule	: Pas disponible
État d'agrégation des particules	: Pas disponible
État d'agglomération des particules	: Pas disponible
Surface spécifique d'une particule	: Pas disponible
Empoussiérage des particules	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

ORTOGUIX

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité aiguë (cutanée)	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Sulfate de calcium, hémihydrate (10034-76-1)

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

11.2.2. Autres informations

Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

ORTOGUIX

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles			

ORTOGUIX

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient aucune substance soumise au Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relative à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

ORTOGUIX

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION.

Abréviations et acronymes:	
	Espagne - BLV
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
CE50	Concentration médiane effective
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
FDS	Fiche de Données de Sécurité
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
TLM	Tolérance limite médiane

Sources des données

: Classification selon le règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (SEA) n°28848 publié au Journal Officiel le 11 décembre 2013. RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Conseils de formation

: Ce produit est exclusivement destiné à l'usage décrit sur l'emballage.

Autres informations

: Produit non stérile.

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.