

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : NextDent Ortho Rigid  
Groupe de produits : Produit commercial

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle  
Utilisation de la substance/mélange : Fabrication d'applications imprimées en 3D pour l'industrie dentaire  
Utilisation de la substance/mélange : l'art dentaire

Titre	Etape du cycle de vie	Descripteurs d'utilisation
NextDent Ortho Rigid	Professionnelle	SU20

Texte complet des descripteurs d'utilisation: voir rubrique 16

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Vertex-Dental  
Centurionbaan 190  
3769 AV Soesterberg  
The Netherlands  
T +31 886160400  
[info@vertex-dental.com](mailto:info@vertex-dental.com), [www.vertex-dental.com](http://www.vertex-dental.com)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : (Uniquement dans le but d'informer le personnel médical en cas d'intoxications accidentelles. Le numéro de téléphone d'urgence est disponible 24h/7).

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 H315  
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires H335  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3 H412  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Peut irriter les voies respiratoires. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## 2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) : Attention

Contient : Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate; 7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate; oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine

Mentions de danger (CLP) : H315 - Provoque une irritation cutanée.  
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.  
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) : P261 - Éviter de respirer les brouillards, aérosols.  
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.  
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.  
P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

## 2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)

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 %

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances

Non applicable

#### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	% m/m (% m/m)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate	N° CAS: 41637-38-1 N° CE: 609-946-4	≥ 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	N° CAS: 72869-86-4 N° CE: 276-957-5 N° REACH: 01-2120751202-68	10 – 20	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	N° CAS: 162881-26-7 N° CE: 423-340-5 N° Index: 015-189-00-5 N° REACH: 01-2119489401-38	0,1 – 1	Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 4, H413

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Peut irriter les voies respiratoires.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion	: Aucun(es) dans des conditions normales.

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

Traitement symptomatique.

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Sable. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.  
Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Aucun risque d'incendie.  
Danger d'explosion : Aucun danger d'explosion direct.  
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.  
Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire. 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 : Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.  
Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eloigner le personnel superflu. Éviter de respirer les brouillards, aérosols. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

##### 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".  
Procédures d'urgence : Aérer la zone. Eloigner le personnel superflu. Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Absorber tout produit répandu avec du sable ou de la terre. Contenir la matière déversée en l'endigant ou à l'aide de matières absorbantes de façon à empêcher l'écoulement dans les égouts ou les cours d'eau. Stopper la fuite, si possible sans prendre de risque.  
Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Absorber le produit répandu aussi vite que possible au moyen de solides inertes tels que l'argile ou la terre de diatomées. Stocker à l'écart des autres matières.  
Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Voir la rubrique 13 en ce qui concerne l'élimination des déchets résultant du nettoyage. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	: Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Éviter de respirer les brouillards, aérosols. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.
Température de manipulation	: < 30
Mesures d'hygiène	: Se laver les mains soigneusement après manipulation. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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 les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques	: Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de la chaleur.
Conditions de stockage	: Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Pour éviter les risques d'incendie, les matériaux contaminés doivent être stockés dans les récipients spécialement construits pour le stockage ou dans des conteneurs métalliques munis de couvercles étanches à fermeture automatique. Garder sous clef. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Produits incompatibles	: Bases fortes. Acides forts.
Matières incompatibles	: Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil.
Durée de stockage maximale	: 6 mois
Température de stockage	: < 30 °C
Chaleur et sources d'ignition	: Rayons directs du soleil.
Lieu de stockage	: Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
Matériaux d'emballage	: Toujours conserver le produit dans un emballage de même nature que l'emballage d'origine.

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

Pas d'informations supplémentaires 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

Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets systémiques, cutanée	2 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	3,52 mg/m <sup>3</sup>
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	0,5 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	0,87 mg/m <sup>3</sup>

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

<b>Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)</b>	
A long terme - effets systémiques, cutanée	1 mg/kg de poids corporel/jour
<b>7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate (72869-86-4)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Travailleurs)</b>	
A long terme - effets systémiques, cutanée	1,3 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	3,3 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Population générale)</b>	
A long terme - effets systémiques, orale	0,3 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	0,6 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets systémiques, cutanée	0,7 mg/kg de poids corporel/jour
<b>PNEC (Eau)</b>	
PNEC aqua (eau douce)	0,01 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,001 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,1 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,1 mg/l
<b>PNEC (Sédiments)</b>	
PNEC sédiments (eau douce)	4,56 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,46 mg/kg poids sec
<b>PNEC (Sol)</b>	
PNEC sol	0,91 mg/kg poids sec
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC station d'épuration	3,61 mg/l

### 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:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### Équipement de protection individuelle:

Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.

**Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:**



#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Porter des lunettes intégrales de protection conforme à la norme EN 166.

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN 13034

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### Protection des mains:

Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques. Les gants utilisés doivent répondre aux spécifications du règlement 2016/425 et de la norme correspondante ISO 374-1. période de latence: > 480 m. Matériau approprié: Caoutchouc nitrile, Caoutchouc chloroprène, Chlorure de polyvinyle (PVC). Epaisseur du matériau : 0,4 mm - 0,5 mm - 0,7 mm. En cas de risque de projection de liquide : Gants en caoutchouc nitrile

### 8.2.2.3. Protection respiratoire

#### Protection respiratoire:

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. appareil avec filtre à particules (EN 143)

### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

#### Protection contre les dangers thermiques:

Aucune n'est nécessaire.

### 8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

#### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Bleu(e).
Apparence	: Visqueux.
Odeur	: caractéristique.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
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	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en COV : 0 %

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

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

#### 10.2. Stabilité chimique

Non établi.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

#### 10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses.

#### 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) : Non classé  
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé  
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

<b>Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)</b>	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg de poids corporel (OCDE 423 : Toxicité orale aiguë - Méthode par classe de toxicité aiguë, Rat, Femelle, Read-across, Oral, 14 jour(s))
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel (OCDE 402 : Toxicité cutanée aiguë, 24 h, Rat, Mâle / femelle, Read-across, Dermique, 15 jour(s))
<b>7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate (72869-86-4)</b>	
DL50 orale rat	> 5000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EU Method B.3 (Acute Toxicity (Dermal))
<b>oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)</b>	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), Remarks on results: other:
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Remarks on results: other:

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Provoque une irritation cutanée.  
Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.  
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé  
Cancérogénicité : Non classé  
Toxicité pour la reproduction : Non classé

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### 7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate (72869-86-4)

NOAEL (animal/mâle, F0/P)	100 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test), Guideline: other:
NOAEL (animal/femelle, F0/P)	300 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test), Guideline: other:

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.

### Bisphenol A Polyéthylène Glycol Diether Diméthacrylate (41637-38-1)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut irriter les voies respiratoires.
---	---------------------------------------

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé

### Bisphenol A Polyéthylène Glycol Diether Diméthacrylate (41637-38-1)

NOAEL (oral, rat, 90 jours)	1000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents), Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
-----------------------------	--

### 7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate (72869-86-4)

NOAEL (oral, rat, 90 jours)	100 – 300 mg/kg de poids corporel/jour
-----------------------------	--

### oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)

NOAEL (oral, rat, 28 jours)	> 300 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	> 1000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: other:92/69/eec

Danger par aspiration : Non classé

### Bisphenol A Polyéthylène Glycol Diether Diméthacrylate (41637-38-1)

Viscosité, cinématique	1171,429 mm <sup>2</sup> /s
------------------------	-----------------------------

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général : Éviter le rejet dans l'environnement. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Bisphenol A Polyéthylène Glycol Diether Diméthacrylate (41637-38-1)

CL50 - Poisson [1]	100 mg/l (4 days)
CE50 - Crustacés [1]	100 mg/l (48h)
CE50 72h - Algues [1]	100 mg/l (72h)
NOEC (chronique)	14,3 mg/l 28 d
NOEC chronique poisson	65600 ng/l (34 days)
NOEC chronique crustacé	22400 ng/l (21 days)

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

<b>7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate (72869-86-4)</b>	
CL50 - Poisson [1]	10,1 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustacés [1]	> 1,2 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	> 0,68 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
NOEC (aigu)	1,2 mg/l 48 hrs
NOEC (chronique)	36,1 mg/l (14 days)

<b>oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)</b>	
CL50 - Poisson [1]	> 90 µg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustacés [1]	> 1175 µg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 - Autres organismes aquatiques [1]	> 1,175 mg/l Test organisms (species): other aquatic crustacea:
CE50 72h - Algues [1]	> 0,26 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
LOEC (chronique)	0,008 mg/l
NOEC (chronique)	0,008 mg/l (21 d)
NOEC chronique poisson	> 0,09 mg/l (96h, Danio rerio)
NOEC chronique algues	0,26 mg/l

### 12.2. Persistance et dégradabilité

<b>NextDent Ortho Rigid</b>	
Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable dans l'eau.

<b>Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)</b>	
Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable dans l'eau.

<b>7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate (72869-86-4)</b>	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable

<b>oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)</b>	
Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable dans l'eau.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)</b>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	5,62 (Expérience pratique/observation, OCDE 117 : Coefficient de partage (n-octanol/eau), méthode CLHP)
Potentiel de bioaccumulation	Fort potentiel de bioaccumulation (Log Kow > 5).

<b>7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate (72869-86-4)</b>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	3,39 @ 20 °C and pH 7

<b>oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)</b>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	4,65 – 5,8 @ 20-22 °C and pH 7.5
Potentiel de bioaccumulation	Aucune donnée disponible.

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### 12.4. Mobilité dans le sol

#### Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)

Tension superficielle	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log Koc)	2,56 – 3,88 (log Koc, Valeur calculée)
Ecologie - sol	Faible potentiel de mobilité dans le sol.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Composant

Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate (41637-38-1)

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/réceptacle conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Peut être évacué en décharge, selon les règlements locaux en vigueur.
Indications complémentaires	: Ne pas réutiliser des récipients vides.
Informations écologiques	: Éviter le rejet dans l'environnement.
Liste européenne des déchets (LoW, CE 2000/532)	: 18 00 00 - DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)
Code HP	: HP5 - "Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration": déchet pouvant entraîner une toxicité spécifique pour un organe cible par une exposition unique ou répétée, ou des effets toxiques aigus consécutifs à l'aspiration. HP4 - "Irritant – irritation cutanée et lésions oculaires": déchet pouvant causer une irritation cutanée ou des lésions oculaires en cas d'application. HP13 - "Sensibilisant": déchet qui contient une ou plusieurs substances connues pour être à l'origine d'effets sensibilisants pour la peau ou les organes respiratoires. HP14 - "Écotoxique": déchet qui présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non réglementé pour le transport				
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non réglementé

#### Transport maritime

Non réglementé

#### Transport aérien

Non réglementé

#### Transport par voie fluviale

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)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)		
Code de référence	Applicable sur	Titre de l'entrée ou description
3(b)	NextDent Ortho Rigid ; Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Diméthacrylate ; 7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10
3(c)	NextDent Ortho Rigid ; 7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classe de danger 4.1

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

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

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

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

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

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

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

### Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

### Directive COV (2004/42/CE, composés organiques volatils)

Teneur en COV : 0 %

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

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

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

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif 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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date de révision	Modifié	
	Remplace la fiche	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

### Abréviations et acronymes:

CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
VLIEP	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
REACH	Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques (CE) n° 1907/2006
TRGS	Prescriptions techniques pour les substance dangereuses
WGK	Classe de pollution des eaux
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

Abréviations et acronymes:	
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration efficace médiane
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association du transport aérien international
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale médiane
LD50	Dose létale médiane
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlements concernant le transport international de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Sources des données

: 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.

# NextDent Ortho Rigid

## Fiche de Données de Sécurité

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

Autres informations : DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables.

### Texte intégral des phrases H et EUH:

Aquatic Chronic 2	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
Aquatic Chronic 4	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1B	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

### Texte complet des descripteurs d'utilisation

SU20	Services de santé
------	-------------------

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
STOT SE 3	H335	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

La classification respecte : ATP 12

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.