

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom du produit : NextDent Ortho IBT
 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 IBT | 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 - 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 | 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]Mélanges/Substances: FDS UE > 2015: Selon le Règlement (UE) 2015/830, 2020/878 (Annexe II de REACH)

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

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que 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 : voir rubrique 16 | |

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 | : oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine; Hexyl methacrylate |
| 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 poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P280 - Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. 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. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets approuvée. |

2.3. Autres dangers

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

| Nom | Identificateur de produit | % w/w (% w/w) | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] |
|--|--|---------------|--|
| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[(1-méthylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω -[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- | N° CAS: 41637-38-1 N° CE: 609-946-4 | 20 – 30 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Hexyl methacrylate | N° CAS: 142-09-6 N° CE: 205-521-9 N° REACH: 01-2120760616-50 | 10 – 20 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| Nom | Identificateur de produit | % w/w (% w/w) | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] |
|---|--|------------------|--|
| Hexan-6-olide | N° CAS: 502-44-3 N° CE: 207-938-1 N° REACH: 01-2119485521-38 | 1 – 5 | Eye Irrit. 2, H319 |
| oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine | N° CAS: 75980-60-8 N° CE: 278-355-8 N° Index: 015-203-00-X N° REACH: 01-2119972295-29 | 1 – 5 | Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361 Aquatic Chronic 2, H411 |
| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR) | N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4 N° REACH: 01-2119565113-46 / 01-2119480433-40 | 0,1 – 1 | Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |
| acrylate de 2-hydroxyéthyle (Note D) | N° CAS: 818-61-1 N° CE: 212-454-9 N° Index: 607-072-00-8 N° REACH: 01-2119459345-34 | 0,1 – 1 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412 |
| Triphenyl phosphite | N° CAS: 101-02-0 N° CE: 202-908-4 N° Index: 015-105-00-7 N° REACH: 01-2119511213-58 | 0,1 – 1 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

| Limites de concentration spécifiques | | |
|--------------------------------------|--|---|
| Nom | Identificateur de produit | Limites de concentration spécifiques |
| Hexyl methacrylate | N° CAS: 142-09-6 N° CE: 205-521-9 N° REACH: 01-2120760616-50 | (10 ≤C < 100) STOT SE 3, H335 |
| acrylate de 2-hydroxyéthyle | N° CAS: 818-61-1 N° CE: 212-454-9 N° Index: 607-072-00-8 N° REACH: 01-2119459345-34 | (0,2 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1, H317 |
| Triphenyl phosphite | N° CAS: 101-02-0 N° CE: 202-908-4 N° Index: 015-105-00-7 N° REACH: 01-2119511213-58 | (5 ≤C ≤ 100) Eye Irrit. 2, H319 (5 ≤C ≤ 100) Skin Irrit. 2, H315 |

Note D : Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est sous cette forme qu'elles figurent dans la troisième partie. Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans de tels cas, le fournisseur doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance, suivi de la mention «non stabilisé(e)».

Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des 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). |
| Premiers soins après inhalation | : Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos. |
| 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. |
| Premiers soins après contact oculaire | : Rinçage à l'eau immédiat et prolongé en maintenant les paupières bien écartées. 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. |

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

| | |
|---|--|
| Symptômes/effets après inhalation | : Peut provoquer une allergie cutanée. |
| Symptômes/effets après contact avec la peau | : Provoque une irritation cutanée. |
| Symptômes/effets après contact oculaire | : Provoque une sévère irritation des yeux. |

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

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

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'informations complémentaires disponibles

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. |
| Protection en cas d'incendie | : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire. |

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

| | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Procédures d'urgence | : Eloigner le personnel superflu. |
|----------------------|-----------------------------------|

6.1.2. Pour les secouristes

| | |
|--------------------------|---|
| Équipement de protection | : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage. |
| Procédures d'urgence | : Aérer la zone. |

6.2. Précautions pour la protection de 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

| | |
|-----------------------|--|
| Procédés de nettoyage | : 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. |
|-----------------------|--|

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- 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.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

- 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.
- Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts.
- Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil.

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

| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) | |
|---|--|
| France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle | |
| Nom local | 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol |
| VME (OEL TWA) | 10 mg/m ³ |
| Note (FR) | Valeurs recommandées/admises |
| Référence réglementaire | Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016) |

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

| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[(1-méthylethylidène)di-4,1-phénylène]bis[ω -[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (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 ³ |
| 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 ³ |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α'-[(1-méthylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω-[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1) | |
|---|-----------------------------------|
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 1 mg/kg de poids corporel/jour |
| PNEC (STP) | |
| PNEC station d'épuration | 1,43 mg/l |
| Hexan-6-olide (502-44-3) | |
| DNEL/DMEL (Travailleurs) | |
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 2,98 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets systémiques, inhalation | 10,4 mg/m ³ |
| A long terme - effets locaux, inhalation | 14 mg/m ³ |
| DNEL/DMEL (Population générale) | |
| A long terme - effets systémiques, orale | 1,43 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets systémiques, inhalation | 2,5 mg/m ³ |
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 1,43 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets locaux, inhalation | 7 mg/m ³ |
| PNEC (Eau) | |
| PNEC aqua (eau douce) | 0,204 mg/l |
| PNEC aqua (eau de mer) | 0,0204 mg/l |
| PNEC aqua (intermittente, eau douce) | 2,4 mg/l |
| PNEC (STP) | |
| PNEC station d'épuration | 32 mg/l |
| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) | |
| DNEL/DMEL (Travailleurs) | |
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 0,5 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets systémiques, inhalation | 3,5 mg/m ³ |
| DNEL/DMEL (Population générale) | |
| A long terme - effets systémiques, inhalation | 0,86 mg/m ³ |
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 0,25 mg/kg de poids corporel/jour |
| PNEC (Eau) | |
| PNEC aqua (eau douce) | 0,000199 mg/l |
| PNEC aqua (eau de mer) | 0,0000199 mg/l |
| PNEC aqua (intermittente, eau douce) | 0,00199 mg/l |
| PNEC (Sédiments) | |
| PNEC sédiments (eau douce) | 0,0996 mg/kg poids sec |
| PNEC sédiments (eau de mer) | 0,00996 mg/kg poids sec |
| PNEC (Sol) | |
| PNEC sol | 0,04769 mg/kg poids sec |
| PNEC (Orale) | |
| PNEC orale (empoisonnement secondaire) | 8,33 mg/kg |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) | |
|--|------------------------------------|
| PNEC (STP) | |
| PNEC station d'épuration | 0,17 mg/l |
| acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1) | |
| DNEL/DMEL (Travailleurs) | |
| A long terme - effets locaux, inhalation | 2,4 mg/m ³ |
| DNEL/DMEL (Population générale) | |
| A long terme - effets locaux, inhalation | 1,2 mg/m ³ |
| PNEC (Eau) | |
| PNEC aqua (eau douce) | 0,0172 mg/l |
| PNEC aqua (eau de mer) | 0,00172 mg/l |
| PNEC aqua (intermittente, eau douce) | 0,0361 mg/l |
| PNEC (Sédiments) | |
| PNEC sédiments (eau douce) | 0,0636 mg/kg poids sec |
| PNEC sédiments (eau de mer) | 0,00636 mg/kg poids sec |
| PNEC (Sol) | |
| PNEC sol | 0,00263 mg/kg poids sec |
| PNEC (STP) | |
| PNEC station d'épuration | 10 mg/l |
| Triphenyl phosphite (101-02-0) | |
| DNEL/DMEL (Travailleurs) | |
| Aiguë - effets locaux, cutanée | 0,117 mg/cm ² |
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 0,3 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets locaux, cutanée | 0,0117 mg/cm ² |
| A long terme - effets systémiques, inhalation | 1,06 mg/m ³ |
| DNEL/DMEL (Population générale) | |
| Aiguë - effets locaux, cutanée | 11,7 µg/cm ² |
| Aiguë - effets locaux, inhalation | 0,0117 mg/cm ² |
| A long terme - effets systémiques, orale | 0,075 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets systémiques, inhalation | 0,53 mg/m ³ |
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 0,15 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets locaux, cutanée | 0,0117 mg/cm ² |
| oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (75980-60-8) | |
| DNEL/DMEL (Travailleurs) | |
| A long terme - effets systémiques, cutanée | 1 mg/kg de poids corporel/jour |
| A long terme - effets systémiques, inhalation | 3,5 mg/m ³ |
| PNEC (Eau) | |
| PNEC aqua (eau douce) | 0,00353 mg/l |
| PNEC aqua (eau de mer) | 0,000353 mg/l |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (75980-60-8) | |
|---|------------------------|
| PNEC aqua (intermittente, eau douce) | 0,0353 mg/l |
| PNEC (Sédiments) | |
| PNEC sédiments (eau douce) | 0,29 mg/kg poids sec |
| PNEC sédiments (eau de mer) | 0,029 mg/kg poids sec |
| PNEC (Sol) | |
| PNEC sol | 0,0557 mg/kg poids sec |

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2. Équipements 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

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 EN 374. période de latence: > 480 m. Matériau approprié: Caoutchouc butyle. Epaisseur du matériau : 0,3 mm . En cas de risque de projection de liquide : Gants en caoutchouc nitrile

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. En cas d'exposition répétée ou prolongée : Porter un équipement de protection respiratoire. Appareil filtrant combiné (DIN EN 141). Concentration élevée de gaz/vapeurs: masque à gaz, type de filtre A

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:

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 | : limpide. |
| Apparence | : Visqueux. |
| Odeur | : Ester. |
| Seuil olfactif | : Pas disponible |
| Point de fusion | : Pas disponible |
| Point de congélation | : Pas disponible |
| Point d'ébullition | : Pas disponible |
| Inflammabilité | : Ininflammable. |
| Limites d'explosivité | : Pas disponible |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| | |
|--|---|
| Limite inférieure d'explosivité (LIE) | : Pas disponible |
| Limite supérieure d'explosivité (LSE) | : 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 |
| Viscosité, dynamique | : 1 – 2 Pa·s |
| Solubilité | : Eau: Insoluble Solvant organique: Soluble dans les solvants organiques |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible |
| Pression de vapeur | : Pas disponible |
| Pression de vapeur à 50 °C | : Pas disponible |
| Densité | : Pas disponible |
| Densité relative | : 1,05 – 1,2 Densité relative, liquide (eau=1) |
| Densité relative de vapeur à 20 °C | : Pas disponible |
| Taille d'une particule | : Non applicable |
| Distribution granulométrique | : Non applicable |
| Forme de particule | : Non applicable |
| Ratio d'aspect d'une particule | : Non applicable |
| État d'agrégation des particules | : Non applicable |
| État d'agglomération des particules | : Non applicable |
| Surface spécifique d'une particule | : Non applicable |
| Empoussiérage des particules | : 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 %

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[[1-méthylethylidene]di-4,1-phenylene]bis[ω -[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1)

| | |
|------------------|------------|
| DL50 orale rat | 2000 mg/kg |
| DL50 cutanée rat | 2000 mg/kg |

Hexan-6-olide (502-44-3)

| | |
|--------------------|------------|
| DL50 orale rat | 2000 mg/kg |
| DL50 cutanée lapin | 5,99 ml/kg |

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)

| | |
|------------------|--------------|
| DL50 orale rat | > 2930 mg/kg |
| DL50 cutanée rat | > 2000 mg/kg |

acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)

| | |
|------------------|-----------------------------------|
| DL50 orale rat | 540 mg/kg |
| DL50 cutanée rat | 1000 mg/kg de poids corporel/jour |

Triphenyl phosphite (101-02-0)

| | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| DL50 orale rat | 1590 mg/kg de poids corporel |
| DL50 cutanée lapin | 2000 – 5000 mg/kg de poids corporel |
| CL50 Inhalation - Rat | > 6,7 mg/l air |

Hexyl methacrylate (142-09-6)

| | |
|----------------|-------------------------------|
| DL50 orale rat | 17720 mg/kg de poids corporel |
|----------------|-------------------------------|

oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (75980-60-8)

| | |
|------------------|--------------------------------|
| DL50 orale rat | > 5000 mg/kg de poids corporel |
| DL50 cutanée rat | > 2000 mg/kg de poids corporel |

| | |
|--|---|
| 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 |
| Indications complémentaires | : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis |
| Cancérogénicité | : Non classé |
| Indications complémentaires | : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis |

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)

| | |
|-------------|-----------------|
| Groupe IARC | 3 - Inclassable |
|-------------|-----------------|

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)

| | |
|---|----------------------------|
| NOAEL (chronique, oral, animal/mâle, 2 ans) | 25 mg/kg de poids corporel |
|---|----------------------------|

| | |
|--|---|
| Toxicité pour la reproduction | : Non classé |
| Indications complémentaires | : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) | : Peut irriter les voies respiratoires. |
| Indications complémentaires | : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis |

Hexyl methacrylate (142-09-6)

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

| | |
|---|---|
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) | : Non classé |
| Indications complémentaires | : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α'-[(1-méthylethylidène)di-4,1-phénylène]bis[ω-[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1) | |
|---|--|
| NOAEL (oral, rat, 90 jours) | 300 mg/kg de poids corporel/jour |
| Hexan-6-olide (502-44-3) | |
| NOAEC, Inhalation, rat | 15-45 |
| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) | |
| LOAEL (oral, rat, 90 jours) | 15 – 1000 mg/kg de poids corporel/jour |
| NOAEL (oral, rat, 90 jours) | 25 – 70 mg/kg de poids corporel/jour |
| acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1) | |
| NOAEL (oral, rat, 90 jours) | 196 – 305 |
| NOAEC (inhalation, rat, vapeur, 90 jours) | 0,0024 mg/l air |
| NOAEC (inhalation, rat, poussière/brouillard/fumée, 90 jours) | 2,4 mg/m ³ |
| Triphényl phosphite (101-02-0) | |
| LOAEL (oral, rat, 90 jours) | 40 mg/kg de poids corporel |
| NOAEL (oral, rat, 90 jours) | 15 – 40 mg/kg de poids corporel/jour |

Danger par aspiration

: Non classé

Indications complémentaires

: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

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.

Ecologie - eau

: Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

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.

| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α'-[(1-méthylethylidène)di-4,1-phénylène]bis[ω-[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1) | |
|---|---|
| NOEC (chronique) | 14,3 mg/l 28 d |
| Hexan-6-olide (502-44-3) | |
| CL50 - Poisson [1] | 280 mg/l |
| CE50 - Crustacés [1] | 204 mg/l |
| CE50 72h - Algues [1] | 1,217 – 2,616 g/l |
| CE50 72h - Algues [2] | 2616 mg/l |
| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) | |
| CL50 - Poisson [1] | 0,199 mg/l |
| CE50 - Crustacés [1] | 0,48 – 0,61 mg/l |
| CE50 72h - Algues [1] | 6 mg/l (Species: Pseudokirchneriella subcapitata) |
| CE50 72h - Algues [2] | > 0,42 mg/l (Species: Desmodesmus subspicatus) |
| LOEC (chronique) | 1 mg/l |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) | |
|---|---|
| NOEC (chronique) | 0,023 – 0,361 mg/l (21 d) |
| NOEC chronique poisson | 0,053 mg/l (42 d) |
| acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1) | |
| CL50 - Poisson [1] | 4,8 – 17,5 mg/l |
| CL50 - Poisson [2] | 4,8 mg/l |
| CE50 - Crustacés [1] | 9,3 mg/l |
| CE50 72h - Algues [1] | 6 mg/l |
| CE50 72h - Algues [2] | 3,88 mg/l |
| NOEC (chronique) | 0,48 – 0,86 mg/l |
| NOEC chronique algues | 1 mg/l |
| Hexyl methacrylate (142-09-6) | |
| CL50 - Poisson [1] | 7,4 mg/l |
| CE50 - Crustacés [1] | 16,5 mg/l |
| CE50 72h - Algues [1] | 3,94 mg/l |
| oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (75980-60-8) | |
| CE50 - Crustacés [1] | 3,53 mg/l |
| CE50 72h - Algues [1] | > 2,01 mg/l |
| 12.2. Persistance et dégradabilité | |
| NextDent Ortho IBT | |
| Persistance et dégradabilité | Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement. |
| 12.3. Potentiel de bioaccumulation | |
| NextDent Ortho IBT | |
| Potentiel de bioaccumulation | Non établi. |
| Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α'-[(1-méthylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω-[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1) | |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) | 3,43 – 5,62 @ pH 6.44 |
| Hexan-6-olide (502-44-3) | |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) | 0,32 @ 20°C |
| 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0) | |
| BCF - Poisson [1] | 230 – 2500 |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) | 4,17 |
| acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1) | |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) | -0,17 @ 25°C |
| Triphenyl phosphite (101-02-0) | |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) | 6,62 @ 25°C |
| Hexyl methacrylate (142-09-6) | |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) | 4,34 @ 20°C |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

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

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Peut être évacué en décharge, selon les règlements locaux en vigueur.
Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

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

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Transport ferroviaire

Non applicable

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

| 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 IBT ; Hexan-6-olide ; acrylate de 2-hydroxyéthyle ; Hexyl methacrylate | 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 IBT ; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω -[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- ; acrylate de 2-hydroxyéthyle | 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 |

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

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

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.

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

Teneur en COV : 0 %

15.1.2. Directives nationales

| France | |
|---------------------------|--|
| Maladies professionnelles | |
| Code | Description |
| RG 65 | Lésions eczématiformes de mécanisme allergique |

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 |
| | Remplace la fiche | Ajouté | |
| | Date de révision | Ajouté | |
| 3 | Composition/informations sur les composants | Modifié | |
| 16 | Abréviations et acronymes | Ajouté | |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

| Abréviations et acronymes | |
|---------------------------|---|
| N° CAS | Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service |
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures |
| ADR | Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route |
| ETA | Estimation de la toxicité aiguë |
| FBC | Facteur de bioconcentration |
| VLB | Valeur limite biologique |
| CLP | Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008 |
| DBO | Demande biochimique en oxygène (DBO) |
| DCO | Demande chimique en oxygène (DCO) |
| DMEL | Dose dérivée avec effet minimum |
| DNEL | Dose dérivée sans effet |
| CE50 | Concentration médiane effective |
| N° CE | Numéro de la Communauté européenne |
| EN | Norme européenne |
| CIRC | Centre international de recherche sur le cancer |
| IATA | Association internationale du transport aérien |
| IMDG | Code maritime international des marchandises dangereuses |
| VLIEP | Valeur limite indicative d'exposition professionnelle |
| 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 |
| N.S.A. | Non spécifié ailleurs |
| NOAEC | Concentration sans effet nocif observé |
| NOAEL | Dose sans effet nocif observé |
| NOEC | Concentration sans effet observé |
| OECD | Organisation de coopération et de développement économiques |
| VLE | Limite d'exposition professionnelle |
| 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 |
| STP | Station d'épuration |
| DThO | Besoin théorique en oxygène (BThO) |
| TLM | Tolérance limite médiane |
| TRGS | Prescriptions techniques pour les substance dangereuses |
| FDS | Fiche de Données de Sécurité |
| COV | Composés organiques volatiles |
| WGK | Classe de pollution des eaux |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes

| | |
|------|--|
| vPvB | Très persistant et très bioaccumulable |
|------|--|

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.

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.

Textes des phrases H- et EUH

| | |
|-----------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Dermal) | Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 |
| Aquatic Acute 1 | Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1 |
| 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 |
| Repr. 2 | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 |
| Skin Corr. 1B | Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B |
| 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 |
| H302 | Nocif en cas d'ingestion. |
| H312 | Nocif par contact cutané. |
| H314 | Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. |
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |
| H361 | Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. |
| H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| 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. |

NextDent Ortho IBT

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Textes des phrases H- et EUH

| | |
|------|--|
| H413 | Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques. |
|------|--|

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 |

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.