

**Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878**

Produktbezeichnung: Puran HC / Sinomer HC Paste	Version:	2026-05-01
	Ersetzt Version:	2024-09-22

1 Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Stoffname, Handelsname: Puran HC / Sinomer HC Paste
Identifikationsnummer: F02<>, A71<>, 763029670002P, 763029670102P

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

Relevante identifizierte Verwendung: Gemisch zur Herstellung von prothetischen Versorgungungen

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Alle Anwendungen die von der identifizierten Verwendung abweicht

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant	NOVODENT Ets. Industriestrasse 32 9487 Bendern Liechtenstein
Kontaktstelle für technische Informationen	Siehe Hersteller / Lieferant
Telefon	+423 377 1500
Telefax	+423 355 1509
E-Mail	frontoffice@novodent.com

1.4 Notrufnummer

Stelle	Nummer
NOVODENT Ets.	+423 377 1500
Tox-Zentrum (Schweiz)	+41 44 251 51 51

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

2 Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs - Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin.sens. H317, Skin irrit. H315

2.2 Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenbestimmende Komponenten

Oligomer, Polyurethandimethacrylat

Piktogramm



Signalwort: Achtung

CODE	GEFAHRENHINWEISE
H315	Kann Hautreizungen verursachen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

CODE	SICHERHEITSHINWEISE
P101	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

PBT bzw. vPvB. Unbestimmt, Gemisch. Kann bei übermäßiger Erwärmung polymerisieren

3 Abschnitt 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch wie unter 3.2 aufgeführt.

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878**3.2 Gemische**

Feld	Wert
Stoffname	Oligomer
EG-Nr.	Nicht anwendbar
CAS-Nr.	82339-26-2
Anteil	< 25 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:
Skin.sens. H317, Eye.irrit.H319

Feld	Wert
Stoffname	Polyurethandimethacrylat
EG-Nr.	Nicht anwendbar
CAS-Nr.	72869-86-4
Anteil	< 2,5 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:
Eye.irrit.H319, Skin.sens.H315, respiratory.sens.H335

Feld	Wert
Stoffname	Polymethylmethacrylat (PMMA)
EG-Nr.	Nicht anwendbar
CAS-Nr.	9011-14-7
Anteil	>95 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:
Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen.

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

4 Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt:

Mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen. Bei anhaltenden Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5 Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Kohlendioxid (CO₂), Löschpulver oder Wassersprühstrahl.

Ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Behälter bei Feuereinwirkung mit Sprühwasser kühlen.

6 Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung gemäß Abschnitt 8 verwenden. Ungeschützte Personen fernhalten. Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine Informationen vorhanden

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 7 und 8 beachten.

7 Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen:

Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen:

Behälter dicht geschlossen halten.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Eindringen des Produktes sowie größerer Mengen verunreinigten Waschwassers in Gewässer und Boden vermeiden. Kanalisationen abdecken, um das Eindringen des Produktes zu verhindern.

Allgemeine Hygienemaßnahmen:

In Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen:

Zwischen 2 °C und 30 °C lagern (aus Qualitätsgründen).

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Nur im Originalgebinde an einem kühlen, lichtgeschützten Ort lagern. Sonneneinstrahlung vermeiden und von Wärmequellen fernhalten

Lagerklasse:

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

Angaben zu den Lagerbedingungen:

Zwischen 2 °C und 30 °C lagern (aus Qualitätsgründen).

LGK 10

7.3 Spezifische Endanwendungen

Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte unserer Gebrauchsanweisung. Die Anwendung ist auf geschultes Fachpersonal beschränkt (z. B. Zahnärzte, Zahntechniker).

8 Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Keine Daten verfügbar

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen – persönliche Schutzausrüstung:

Augen- / Gesichtsschutz:

Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166 verwenden. In Bereichen mit Expositionsrisiko sind Augenspüleinrichtungen vorzusehen.

Handschutz:

Latexhandschuhe sind nicht geeignet.

Längere Exposition:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk (NBR)

Schichtstärke: ca. 0,5 mm

Durchbruchzeit: > 480 Minuten

Kurzzeitige Exposition:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk (NBR)

Schichtstärke: ca. 0,1 mm

Durchbruchzeit: > 30 Minuten

Anderer Hautschutz:

Geeignete Schutzkleidung tragen. Hautschutzcremes können exponierte Hautstellen schützen, dürfen jedoch nicht nach bereits erfolgter Exposition angewendet werden.

Atemschutz:

Nicht direkt erforderlich.

Hitze- / Kälteschutz:

Nicht erforderlich.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Siehe Abschnitt 6.

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878**9 Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Feld	Wert
Aussehen	
Aggregatzustand	Fest
Farbe	Weißlich / klar / rosa (je nach Ausführung)
Geruch	Charakteristisch, leicht esterartig
Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	Nicht bestimmt
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	150 °C (typisch PMMA)
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt (Zersetzung vor Siedepunkt)
Flammpunkt	Nicht anwendbar (Feststoff; kein definierter Flammpunkt)
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit	Nicht leicht entzündlich
Untere und obere Explosionsgrenzen	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich; Staubexplosionen möglich bei feiner Verteilung
Dampfdruck	Nicht anwendbar
Dampfdichte	Nicht anwendbar
Relative Dichte	1,2 g/cm ³ bei 20 °C
Löslichkeit	In Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur	Keine Selbstentzündung unter normalen Bedingungen
Zersetzungstemperatur	> 250 °C
Viskosität	Nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften	Staubexplosionsgefahr bei feiner Verteilung möglich

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

10 Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Bei bestimmungsmässiger Verwendung gibt es keine Zersetzung. Thermische Zersetzung >250°C. Kann bei erhöhter Temperatur unter Bildung von möglicherweise reizenden Dämpfen (Methylmethacrylat) zersetzen.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Polymerisation unter Wärmeentwicklung möglich.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Exposition mit starken UV-Strahlen vermeiden. Temperaturanstieg durch Reibung vermeiden. Direkten Kontakt mit Wärmequellen vermeiden. Temperaturen über 60°C vermeiden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Verluste von gelöster Luft. Verlust von Polymerisationsinhibitor.

10.5 Unverträgliche Materialien

Initiatoren vermeiden, die freie Radikale produzieren, sowie Berührung mit Peroxiden vermeiden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen bekannt.

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

11 Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung:

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Atemwege: Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Haut: Kann allergische Hautreaktionen verursachen (bedingt durch enthaltenes Dibenzoylperoxid).

Keimzell-Mutagenität:

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität:

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität:

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition (STOT SE):

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Nicht klassifiziert, aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxizitätsdaten:

Feld	Wert
------	------

Akute Toxizität:

Oral (Ratte):	Keine Daten Verfügbar
---------------	-----------------------

Dermal (Kaninchen):	Keine Daten Verfügbar
---------------------	-----------------------

Reizwirkung:

Haut:	Keine Daten Verfügbar
-------	-----------------------

Augen:	Keine Daten Verfügbar
--------	-----------------------

Sensibilisierung:

Haut:	Keine Daten Verfügbar
-------	-----------------------

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

Sonstige Angaben:

Keine Daten Verfügbar

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische):

Keine Daten Verfügbar

12 Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Wassergefährdungsklasse (WGK): nicht wassergefährdend (nwg)

Nicht in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht bestimmt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

13 Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt:

Entsorgung gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften.

Verunreinigte Verpackungen:

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften einer geeigneten Entsorgung (Deponie oder Verbrennungsanlage) zuführen.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV):

20 01 39 Kunststoffe

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

14 Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

Nichtzutreffend und somit nicht Kennzeichnungspflichtig

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID: Nichtzutreffend und somit nicht Kennzeichnungspflichtig

IMGD: Nichtzutreffend und somit nicht Kennzeichnungspflichtig

IATA: Nichtzutreffend und somit nicht Kennzeichnungspflichtig

14.3 Verpackungsgruppe

III

14.4 Umweltgefahren

ADR/RID:

Nicht umweltgefährdend.

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

ADR/RID:

Nicht umweltgefährdend.

IMDG:

Nicht als Meeresschadstoff (Marine Pollutant) eingestuft.

IATA:

Nicht umweltgefährdend.

14.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Gebrauchsanweisung unbedingt beachten.

14.6 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

15 Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften:**Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen:**

Nicht anwendbar.

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (POP):

Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 (PIC-Verordnung):

Nicht anwendbar.

Verordnung (EG) Nr. 648/2004 (Detergenzienverordnung):

Nicht anwendbar.

Beschränkungen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH):

Nicht anwendbar.

Nationale Vorschriften:**Wassergefährdungsklasse (WGK):**

Nicht wassergefährdend (nwg)

Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EU):

Dieses Produkt unterliegt nicht der Seveso-III-Richtlinie.

15.2 Sonstige Angaben

Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

16 Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der letzten Version:

Übernahme in neue Software. Toxikologische Daten wurden aus Literaturquellen übernommen.

Abkürzungen:

ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
CAS	Chemical Abstracts Service
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
IATA-DGR	International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations
ICAO-TI	International Civil Aviation Organization – Technical Instructions
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
LC	Letale Konzentration
LD	Letale Dosis
MARPOL	Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
PBT	Persistent, bioakkumulierbar, toxisch
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
UN	United Nations
VOC	Flüchtige organische Verbindungen
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
WGK	Wassergefährdungsklasse

Literaturangaben und Datenquellen:

Vorschriften:

REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2018/675
CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2018/669

Internet:

<https://www.llv.li>
<https://publikationen.dguv.de>
<https://dguv.de/ifa/stoffdatenbank>
<https://www.gischem.de>
<https://echa.europa.eu>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov>

Methoden gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Physikalische Gefahren: Bewertung von Prüfdaten
Gesundheits- und Umweltgefahren: Berechnungsverfahren

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EU) 2020/878

Wortlaut der Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Schulungshinweise:

Die Anwendung erfolgt durch geschultes Fachpersonal (z. B. Zahnärzte, Zahntechniker). Eine spezielle zusätzliche Schulung ist nicht erforderlich.

Weitere Informationen:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines Mehrkomponentensystems.
Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen dem Stand zum Zeitpunkt der Erstellung. Sie dienen der Beschreibung des Produkts im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

Sicherheitsdatenblatt erstellt durch:
NOVODENT Ets. (siehe Abschnitt 1.3)

Anhang:

Expositionsszenarien: Nicht anwendbar (für Gemische nicht erforderlich).