

**Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878**

Nom du produit: Puran HC / Sinomer HC Paste	Version:	2026-05-01
	Remplace la version:	2024-09-22

1 Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1 Identificateur de produit**

Nom de la substance / nom commercial: Puran HC / Sinomer HC Paste

Numéro d'identification: F02<>, A71<>, , 763029670002P, 763029670102P

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

Utilisation identifiée pertinente: Mélange pour la fabrication de dispositifs prothétiques

Utilisations déconseillées: Toute utilisation autre que celle identifiée

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

Fabricant / Fournisseur	NOVODENT Ets. Industriestrasse 32 9487 Bendern Liechtenstein
Contact pour informations techniques	Voir fabricant / fournisseur
Téléphone	+423 377 1500
Fax	+423 355 1509
E-Mail	frontoffice@novodent.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Organisme Numéro	Nummer
NOVODENT Ets.	+423 377 1500
Centre antipoison (Suisse)	+41 44 251 51 51

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

2 Section 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange – Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Skin.sens. H317, Skin irrit. H315

2.2 Éléments d'étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Composants déterminants pour le danger

Oligomer, Polyurethandimethacrylat

Pictogramme



Mention d'avertissement : Attention

CODE	MENTIONS DE DANGER
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

CODE	CONSEILS DE PRUDENCE
P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
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.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.

Autres éléments d'étiquetage : Aucun

2.3 Autres dangers

PBT ou vPvB : non déterminé, mélange. Peut polymériser en cas de surchauffe excessive.

3 Section 3 : Composition / informations sur les composants

3.1 Substances

Ce produit est un mélange tel que défini à la section 3.2.

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878**3.2 Mélanges**

Champ	Valeur
Nom de la substance	Polymethylmethacrylat (PMMA)
EG-Nr.	Non applicable
CAS-Nr.	9011-14-7
Concentration	>70 %

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:

Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317

Champ	Valeur
Nom de la substance	Oligomer
EG-Nr.	202-327-6
CAS-Nr.	82339-26-2
Concentration	< 25 %

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:

Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

Champ	Valeur
Nom de la substance	Polyurethandimethacrylat
EG-Nr.	Non applicable
CAS-Nr.	72869-86-4
Concentration	< 2,5 %

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:

Eye.irrit.H319, Skin.sens.H315, respiratory.sens.H335

Le texte complet des mentions de danger figure à la section 16.

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

4 Section 4 : Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Après inhalation :

Assurer un apport d'air frais. Consulter un médecin en cas de symptômes persistants.

Après contact avec la peau :

Laver à l'eau et au savon puis rincer abondamment. En cas d'irritation cutanée persistante, consulter un médecin.

Après ingestion :

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin en cas de symptômes persistants.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun connu.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune mesure particulière requise.

5 Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Dioxyde de carbone (CO₂), poudre extinctrice ou eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés :

Jet d'eau à plein débit.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune connue.

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome.

Refroidir les récipients exposés au feu avec de l'eau pulvérisée.

6 Section 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Utiliser les équipements de protection individuelle conformément à la section 8. Tenir les personnes non protégées à l'écart. Assurer une ventilation adéquate.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts, les eaux de surface ou les eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aucune information disponible.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir les mesures de protection aux sections 7 et 8.

7 Section 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de prévention des incendies et des explosions :

Tenir à l'écart des sources d'inflammation – ne pas fumer. Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques.

Mesures pour éviter la formation de poussières et d'aérosols :

Maintenir les récipients bien fermés.

Éviter la mise en suspension de poussières et porter un masque de protection.

Mesures de protection de l'environnement :

Empêcher le produit ainsi que de grandes quantités d'eau de lavage contaminée de pénétrer dans les eaux et le sol. Couvrir les canalisations pour empêcher l'entrée du produit.

Mesures d'hygiène générales :

Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'accéder aux zones où des aliments sont consommés.

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

Informations sur les conditions de stockage :

Conserver entre 2 °C et 30 °C (pour des raisons de qualité).

Exigences concernant les locaux de stockage et les récipients :

Conserver uniquement dans l'emballage d'origine, dans un endroit frais et à l'abri de la lumière. Éviter l'exposition au soleil et tenir à l'écart des sources de chaleur.

Classe de stockage :

LGK 10

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

7.3 Utilisations finales particulières

Pour plus d'informations, se référer aux instructions d'utilisation. L'utilisation est réservée à un personnel qualifié (par ex. dentistes, prothésistes dentaires).

8 Section 8 : Contrôles de l'exposition / protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Aucune.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures techniques appropriées :

Assurer une bonne ventilation/aspiration sur le lieu de travail. Voir section 7.

Mesures de protection individuelle – équipements de protection individuelle :

Protection des yeux / du visage :

Utiliser des lunettes de sécurité avec protections latérales conformes à la norme EN 166. Des dispositifs de rinçage oculaire doivent être disponibles dans les zones à risque d'exposition.

Protection de la peau :

Protection des mains :

Les gants en latex ne sont pas adaptés.

Exposition prolongée :

Matériau des gants : caoutchouc nitrile (NBR)

Épaisseur : env. 0,5 mm

Temps de perméation : > 480 minutes

Exposition de courte durée :

Matériau des gants : caoutchouc nitrile (NBR)

Épaisseur : env. 0,1 mm

Temps de perméation : > 30 minutes

Autre protection de la peau :

Porter des vêtements de protection appropriés. Les crèmes de protection cutanée peuvent protéger les zones exposées, mais ne doivent pas être appliquées après une exposition déjà survenue..

Protection respiratoire :

Non requis directement.

Protection thermique (chaleur/froid) :

Non requise.

Contrôle de l'exposition environnementale :

Éviter le rejet dans l'environnement. Voir section 6.

9 Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Champ	Valeur
Aspect	
État physique	Solide
Couleur	Blanchâtre / transparent / rose (selon la formulation)
Odeur	Caractéristique, légèrement ester
Seuil olfactif	Aucune donnée disponible
pH	Non déterminé
Point de fusion/point de congélation	150 °C (PMMA typique)
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé (décomposition avant ébullition)
Point d'éclair	Non applicable (solide ; pas de point d'éclair défini)
Taux d'évaporation	Non déterminé
Inflammabilité	Non facilement inflammable
Limites d'explosivité inférieure et supérieure	Le produit n'est pas explosif ; risque d'explosion de poussières en cas de dispersion fine
Pression de vapeur	Non applicable
Densité de vapeur	Non applicable
Densité relative	1,2 g/cm ³ à 20 °C
Solubilité	Insoluble dans l'eau
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non déterminé
Température d'auto-inflammation	Aucune auto-inflammation dans des conditions normales
Température de décomposition	> 250 °C
Viscosité	Non applicable
Propriétés explosives	Risque d'explosion de poussières en cas de dispersion fine

9.2 Autres informations

Aucune autre information pertinente disponible.

10 Section 10 : Stabilité et réactivité

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

10.1 Réactivité

En cas d'utilisation conforme, aucune décomposition ne se produit. Décomposition thermique > 250 °C. À des températures élevées, une décomposition peut se produire avec formation de vapeurs potentiellement irritantes (méthacrylate de méthyle).

10.2 Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable dans des conditions ambiantes normales (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation possible avec dégagement de chaleur.

10.4 Conditions à éviter

Éviter l'exposition aux rayons UV intenses. Éviter l'augmentation de température due au frottement. Éviter le contact direct avec les sources de chaleur. Éviter les températures supérieures à 60 °C. Éviter l'exposition directe au soleil. Perte d'air dissous. Perte d'inhibiteur de polymérisation.

10.5 Matières incompatibles

Éviter les initiateurs produisant des radicaux libres, ainsi que le contact avec les peroxydes.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun connu dans des conditions normales de stockage et de manipulation.

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878**11 Section 11 : Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë :**

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée :

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Voies respiratoires : Non classé, sur la base des données disponibles les critères de classification ne sont pas remplis. **Peau :** Peut provoquer des réactions allergiques cutanées (en raison du peroxyde de dibenzoyl contenu).

Mutagenicité sur les cellules germinales :

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité :

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction :

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique (STOT SE) :

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration :

Non classé ; sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données de toxicité:

Champ	Valeur
-------	--------

Toxicité aiguë :

Orale (rat) :	Aucune donnée disponible.
---------------	---------------------------

Cutanée (lapin) :	Aucune donnée disponible.
-------------------	---------------------------

Irritation :

Peau :	Aucune donnée disponible.
--------	---------------------------

Yeux :	Aucune donnée disponible.
--------	---------------------------

Sensibilisation :

Peau :	Aucune donnée disponible.
--------	---------------------------

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

Autres informations :

Les informations sont basées sur les données des composants individuels ainsi que sur des données bibliographiques. Un contact répété ou prolongé avec la poudre peut provoquer des irritations de la peau et des muqueuses. Des effets sensibilisants sont possibles en raison du peroxyde de dibenzoyl contenu..

Symptômes et effets (différés et chroniques) :

L'inhalation de poussières peut provoquer une irritation des voies respiratoires. Le contact avec la peau peut entraîner des irritations et des réactions allergiques.

12 Section 12 : Informations écologiques

12.1 Toxicité

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classe de danger pour l'eau (WGK) : non dangereux pour l'eau (nwg)

Ne pas rejeter dans les eaux ou les égouts.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non déterminé.

12.6 Autres effets néfastes

Aucune autre information pertinente disponible.

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

13 Section 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit :

Élimination conformément aux réglementations locales officielles.

Emballages contaminés :

Éliminer conformément aux réglementations locales officielles (décharge ou installation d'incinération).

Code de déchet selon le Catalogue européen des déchets (CED) :

20 01 39 plastiques

Précautions particulières :

Ne pas rejeter dans les égouts.

Dispositions européennes ou autres réglementations pertinentes :

Aucune autre information pertinente disponible.

14 Section 14 : Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

Non applicable et donc non soumis à l'obligation d'étiquetage.

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID: Non applicable et donc non soumis à l'obligation d'étiquetage.

IMDG: Non applicable et donc non soumis à l'obligation d'étiquetage.

IATA: Non applicable et donc non soumis à l'obligation d'étiquetage.

14.3 Groupe d'emballage

III

14.4 Dangers pour l'environnement

ADR/RID :

Non dangereux pour l'environnement.

IMDG :

Non classé comme polluant marin.

IATA :

Non dangereux pour l'environnement.

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

14.5 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Respecter impérativement les instructions d'utilisation.

14.6 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au code IBC

Non applicable.

15 Section 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementations en matière de sécurité, de santé et d'environnement / législations spécifiques à la substance ou au mélange

Réglementations de l'UE :

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif aux substances appauvrissant la couche d'ozone :

Non applicable.

Règlement (UE) 2019/1021 relatif aux polluants organiques persistants (POP) :

Non applicable.

Règlement (UE) n° 649/2012 (règlement PIC) :

Non applicable.

Règlement (CE) n° 648/2004 (règlement sur les détergents) :

Non applicable.

Restrictions conformément à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) :

Non applicable.

Réglementations nationales :

Classe de danger pour l'eau (WGK) :

non dangereux pour l'eau (nwg)

Directive Seveso III (2012/18/UE) :

Ce produit n'est pas soumis à la directive Seveso III.

15.2 Autres informations

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce mélange.

16 Section 16 : Autres informations

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

Modifications par rapport à la version précédente :

Transfert vers un nouveau logiciel. Les données toxicologiques ont été reprises de sources bibliographiques.

Abréviations

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Communauté européenne
EN	Norme européenne
IATA-DGR	International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations
ICAO-TI	Organisation de l'aviation civile internationale – Instructions techniques
IMDG-Code	Code maritime international des marchandises dangereuses
LC	Concentration létale
LD	Dose létale
MARPOL	Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
RID	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
UN	Nations Unies
VOC	Composés organiques volatils
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
WGK	Classe de danger pour l'eau

Références bibliographiques et sources de données :

Réglementations :

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2018/675
Règlement CLP (CE) n° 1272/2008, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 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>

Méthodes conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1272/2008 :

Dangers physiques : évaluation des données d'essai
Dangers pour la santé et l'environnement : méthode de calcul

Texte complet des mentions de danger :

H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de formation :

L'utilisation est effectuée par du personnel qualifié (par ex. dentistes, prothésistes dentaires). Aucune formation supplémentaire spécifique n'est requise.

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878

Informations complémentaires :

Ce produit fait partie d'un système à plusieurs composants.

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité correspondent à l'état actuel de nos connaissances au moment de sa rédaction. Elles servent à décrire le produit du point de vue des exigences de sécurité et ne constituent pas une garantie de propriétés.

Fiche de données de sécurité établie par :

NOVODENT Ets. (voir section 1.3)

Annexe :

Scénarios d'exposition : non applicable (non requis pour les mélanges).