

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

Nom du produit: NOVOpres plus, NOVOpres multi Liquid	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: NOVOpres plus, NOVOpres multi Liquid
Numéro d'identification: F07<>, F08<>, 63029670007P, 63029670008P

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, Eye irrit. H319, Skin irrit. H315, respiratory irrit. H335, Liq.2. H225

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

Composants déterminants pour le danger

Methylmethacrylat

Pictogramme



Mention d'avertissement : Danger

CODE	MENTIONS DE DANGER
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

CODE	CONSEILS DE PRUDENCE
P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
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.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
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.

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

3 Section 3 : Composition / informations sur les composants

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Champ	Valeur
Nom de la substance	Methylmethacrylat
EG-Nr.	201-297-1
CAS-Nr.	80-62-6
Concentration	>94 %

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:
Flam. Liq. 2, H225; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335

Champ	Valeur
Nom de la substance	Butan-1,4-diyl dimethacrylat
EG-Nr.	218-218-1
CAS-Nr.	2082-81-7
Concentration	<10 %

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:
Skin Sens. 1, H317; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

Champ	Valeur
Nom de la substance	N,N-Dimethyl-p-toluidine
EG-Nr.	202-805-4
CAS-Nr.	99-97-8
Concentration	<1 %

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:
Acute Tox. 3 (oral, dermal, inhalation), H301, H311, H331; Aquatic Chronic 3, H412

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 contact avec les yeux :

Retirer les lentilles de contact. Rincer immédiatement pendant plusieurs minutes à l'eau courante en maintenant les paupières ouvertes. Consulter un médecin en cas de symptômes persistants.

Après ingestion :

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas provoquer de vomissements. 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. En cas d'incendie important, utiliser une mousse résistante à l'alcool ou de l'eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés :

Jet d'eau à grand débit.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas de chauffage ou d'incendie, formation possible de gaz toxiques.

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome.

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

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

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

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

Absorber avec un matériau liant les liquides (par ex. sable, terre de diatomées, liant pour acides, liant universel, sciure). Assurer une ventilation adéquate. Tenir à l'écart des sources d'inflammation.

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 hermétiquement fermés.

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.

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

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. Les installations électriques à proximité doivent être antidéflagrantes (Ex).

Classe de stockage :

LGK 3 (liquides inflammables)

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

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

Champ	Valeur
Nom de la substance	Methylmethacrylat, CAS-Nr.: 80-62-6
VLEP (Allemagne):	
Valeur à long term	210 mg/m ³ (50 ppm)
Valeur à court terme	420 mg/m ³ (100 ppm)
Catégorie	II(1)
Remarques	DFG, EU, Y

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

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 :

En cas de ventilation insuffisante, utiliser une protection respiratoire. Pour une exposition de courte durée, utiliser un appareil filtrant (type A) ; en cas d'exposition intense ou prolongée, utiliser un appareil respiratoire autonome.

Filtres recommandés : A1 / A2 / A3

Protection thermique (chaleur/froid) :

Non requise.

Contrôle de l'exposition environnementale :

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

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

9 Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Champ	Valeur
Aspect	
État physique :	Liquide
Couleur :	Incolore
Odeur :	Caractéristique, de type ester
Seuil olfactif :	Aucune donnée disponible
pH :	Non déterminé
Point de fusion/point de congélation :	-48 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	10 °C (coupelle ouverte selon Cleveland)
Vitesse d'évaporation :	Non déterminée
Inflammabilité :	Non applicable (liquide). Produit facilement inflammable (voir point d'éclair)
Limites d'explosivité inférieure et supérieure :	Le produit n'est pas explosif, cependant la formation de mélanges vapeur/air explosifs est possible
Pression de vapeur :	47 hPa à 20 °C
Densité de vapeur :	Non déterminée
Densité relative :	0,943 g/cm ³ à 20 °C
Solubilité :	1,6 g/L à 20 °C
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé
Température d'auto-inflammation :	Le produit n'est pas auto-inflammable
Température de décomposition :	Non déterminée
Viscosité :	Non déterminée
Propriétés explosives :	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes :	Aucune donnée disponible

9.2 Autres informations

Aucune autre information pertinente disponible.

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

10 Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune autre information pertinente disponible.

10.2 Stabilité chimique

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

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Formation possible de mélanges vapeur/air explosifs. Réagit avec des agents oxydants puissants. Polymérisation possible avec dégagement de chaleur.

10.4 Conditions à éviter

Éviter la chaleur et l'exposition à la lumière. Tenir à l'écart des sources d'inflammation.

10.5 Matières incompatibles

Agents oxydants puissants, peroxydes et initiateurs formant des radicaux libres. Éviter le contact avec certains plastiques et caoutchoucs.

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 :

Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Peut provoquer une allergie cutanée.

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) :

Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – expositions répétées (STOT RE) :

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) :	LD50 = 7.872 mg/kg
---------------	--------------------

Cutanée (lapin) :	LD50 > 5.000 mg/kg
-------------------	--------------------

Irritation :

Peau :	Irritant
--------	----------

Yeux :	Irritant
--------	----------

Sensibilisation :

Peau :	Sensibilisant
--------	---------------

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 issues de la littérature. Un contact répété ou prolongé avec le matériau non polymérisé peut provoquer des irritations de la peau et des muqueuses.

Symptômes et effets (différés et chroniques) :

L'inhalation de vapeurs 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) : 1 (classification selon liste) – faiblement dangereux pour l'eau.

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) :

150110* Emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de telles substances.

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

UN 1247

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

**ADR/RID:**

Classe : 3

Étiquette de danger : 3

IMGD:

Classe : 3

Étiquette de danger : 3

IATA:

Classe : 3

Étiquette de danger : 3

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

14.3 Groupe d'emballage

II

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.

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) :
WGK 1 (faiblement dangereux pour l'eau)

Directive Seveso III (2012/18/UE) :
Ce produit n'est pas soumis à la directive Seveso III.

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

15.2 Autres informations

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

16 Section 16 : Autres informations

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

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

Texte complet des mentions de danger :

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H331 Toxique par inhalation.

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.

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).