

**Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878**

Denominazione del prodotto: Puran HC / Sinomer HC Paste	Versione:	2026-05-01
	Sostituisce la versione:	2024-09-22

1 Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome della sostanza, nome commerciale: Puran HC / Sinomer HC Paste
Numero di identificazione: F02<>, A71<>, 763029670002P, 763029670102P

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso identificato pertinente: Miscela per la produzione di dispositivi protesici

Usi sconsigliati: Tutti gli usi diversi da quelli identificati

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore / Fornitore	NOVODENT Ets. Industriestrasse 32 9487 Bendern Liechtenstein
Contatto per informazioni tecniche	Vedere produttore / fornitore
Telefono	+423 377 1500
Telefax	+423 355 1509
E-Mail	frontoffice@novodent.com

1.4 Notrufnummer

Centro	Numero
NOVODENT Ets.	+423 377 1500
Centro Tossicologico (Svizzera)	+41 44 251 51 51

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

2 Sezione 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela – Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008

Skin.sens. H317, Skin irrit. H315

2.2 Elementi dell'etichetta ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008

Componenti determinanti per il pericolo

Oligomer, Polyurethandimethacrylat

Pittogramma



Avvertenza: Attenzione

CODICE	INDICAZIONI DI PERICOLO
H315	Può provocare irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

CODICE	CONSIGLI DI PRUDENZA
P101	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P273	Non disperdere nell'ambiente.

Ulteriori elementi dell'etichetta

Nessuno

2.3 Altri pericoli

PBT o vPvB: non determinato, miscela. Può polimerizzare in caso di surriscaldamento eccessivo.

3 Sezione 3: Composizione / informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Questo prodotto è una miscela come definito nella sezione 3.2.

3.2 Gemische

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

Campo	Valore
Nome della sostanza	Polymethylmethacrylat (PMMA)
EG-Nr.	Non applicabile
CAS-Nr.	9011-14-7
Concentrazione	>70 %

Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008:
Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317

Campo	Valore
Nome della sostanza	Oligomer
EG-Nr.	Non applicabile
CAS-Nr.	82339-26-2
Concentrazione	< 25 %

Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008:
Eye.irrit.H319, Skin.sens.H315, respiratory.sens.H335

Campo	Valore
Stoffname	Polyurethandimethacrylat
EG-Nr.	Non applicabile
CAS-Nr.	72869-86-4
Anteil	< 2,5 %

Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008:
Eye.irrit.H319, Skin.sens.H315, respiratory.sens.H335

Il testo completo delle indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

4 Sezione 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Dopo inalazione:

Garantire aria fresca. Consultare un medico in caso di disturbi persistenti.

Dopo contatto con la pelle:

Lavare con acqua e sapone e risciacquare accuratamente. In caso di irritazione cutanea persistente, consultare un medico.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

Dopo inalazione:

Garantire aria fresca. Consultare un medico in caso di disturbi persistenti.

Dopo ingestione:

Sciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Non provocare il vomito. Consultare un medico in caso di disturbi persistenti.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno noto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Non sono richieste misure particolari.

5 Sezione 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Anidride carbonica (CO₂), polvere estinguente o getto d'acqua nebulizzato.

Mezzi di estinzione non idonei:

Getto d'acqua pieno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non noto.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un apparecchio respiratorio autonomo.

Raffreddare i contenitori esposti al fuoco con acqua nebulizzata.

6 Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come indicato nella sezione 8. Tenere lontane le persone non protette. Garantire una ventilazione adeguata.

6.2 Precauzioni ambientali

Non permettere che il prodotto raggiunga le fognature, le acque superficiali o le acque sotterranee.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Nessuna informazione disponibile.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere le misure di protezione nelle sezioni 7 e 8.

7 Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure per la prevenzione di incendi ed esplosioni:

Tenere lontano da fonti di accensione – non fumare. Adottare misure contro le scariche elettrostatiche.

Misure per prevenire la formazione di polveri e aerosol:

Tenere i contenitori ben chiusi.

Evitare la dispersione della polvere e indossare una maschera protettiva.

Misure per la protezione dell'ambiente:

Evitare che il prodotto e grandi quantità di acqua di lavaggio contaminata penetrino nelle acque e nel suolo. Coprire le fognature per impedire l'ingresso del prodotto.

Misure igieniche generali:

Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle aree in cui si consumano alimenti.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Indicazioni sulle condizioni di stoccaggio:

Conservare tra 2 °C e 30 °C (per motivi di qualità).

Requisiti per locali di stoccaggio e contenitori:

Conservare solo nel contenitore originale in un luogo fresco e protetto dalla luce.

Evitare l'esposizione alla luce solare e tenere lontano da fonti di calore.

Classe di stoccaggio:

LGK 10

7.3 Usi finali specifici

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso. L'utilizzo è riservato a personale qualificato (ad es. dentisti, odontotecnici).

8 Sezione 8: Controllo dell'esposizione / protezione individuale

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

8.1 Parametri di controllo

Non.

8.2 Controllo dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Garantire una buona ventilazione/aspirazione sul posto di lavoro. Vedere sezione 7.

Misure di protezione individuale – dispositivi di protezione individuale:

Protezione degli occhi / del viso:

Utilizzare occhiali di sicurezza con protezione laterale conformi alla norma EN 166. Nelle aree a rischio di esposizione devono essere disponibili dispositivi per il lavaggio oculare.

Protezione della pelle:

Protezione delle mani:

I guanti in lattice non sono adatti.

Esposizione prolungata:

Materiale dei guanti: gomma nitrilica (NBR)

Spessore dello strato: ca. 0,5 mm

Tempo di permeazione: > 480 minuti

Esposizione a breve termine:

Materiale dei guanti: gomma nitrilica (NBR)

Spessore dello strato: ca. 0,1 mm

Tempo di permeazione: > 30 minuti

Altra protezione della pelle:

Indossare indumenti protettivi adeguati. Le creme protettive per la pelle possono proteggere le aree esposte, ma non devono essere applicate dopo che l'esposizione è già avvenuta.

Protezione delle vie respiratorie:

Non direttamente necessario. Si raccomanda una mascherina antipolvere standard.

Protezione termica (calore/freddo):

Non richiesta.

Controllo dell'esposizione ambientale:

Evitare il rilascio nell'ambiente. Vedere sezione 6.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

9 Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Campo	Valore
Aspetto	
Stato fisico	Solido
Colore	Biancastro / trasparente / rosa (a seconda della formulazione)
Odore	Caratteristico, leggermente etereo
Soglia olfattiva	Nessun dato disponibile
pH	Non determinato
Punto di fusione/punto di congelamento	150 °C (PMMA tipico)
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non determinato (decomposizione prima dell'ebollizione)
Punto di infiammabilità	Non applicabile (solido; nessun punto di infiammabilità definito)
Velocità di evaporazione	Non determinata
Infiammabilità	Non facilmente infiammabile
Limiti inferiore e superiore di esplosività	Il prodotto non è esplosivo; possibile esplosione di polveri in caso di dispersione fine
Pressione di vapore	Non applicabile
Densità di vapore	Non applicabile
Densità relativa	1,2 g/cm ³ a 20 °C
Solubilità	Insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non determinato
Temperatura di autoaccensione	Nessuna autoaccensione in condizioni normali
Temperatura di decomposizione	> 250 °C
Viscosità	Non applicabile
Proprietà esplosive	Rischio di esplosione di polveri in caso di dispersione fine

9.2 Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante disponibile.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

10 Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

In condizioni d'uso conformi non si verifica alcuna decomposizione. Decomposizione termica > 250 °C. A temperature elevate può verificarsi una decomposizione con formazione di vapori potenzialmente irritanti (metacrilato di metile).

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali normali (temperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione possibile con sviluppo di calore.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'esposizione a forti raggi UV. Evitare l'aumento di temperatura dovuto all'attrito. Evitare il contatto diretto con fonti di calore. Evitare temperature superiori a 60 °C. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Perdita di aria disciolta. Perdita di inibitore di polimerizzazione.

10.5 Materiali incompatibili

Evitare iniziatori che producono radicali liberi e il contatto con perossidi.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno noto in condizioni normali di stoccaggio e manipolazione.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

11 Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta:

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione/irritazione cutanea:

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare:

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle:

Vie respiratorie: Non classificato, sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. **Pelle:** Può provocare reazioni allergiche cutanee (a causa del perossido di dibenzoile contenuto).

Mutagenicità sulle cellule germinali:

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità:

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione:

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola (STOT SE):

Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta (STOT RE):

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione:

Non classificato; sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Toxizitätsdaten:**Campo****Valore****Tossicità acuta:**

Orale (ratto): Nessun dato disponibile.

Dermica (coniglio): Nessun dato disponibile.

Irritazione:

Pelle: Nessun dato disponibile.

Occhi: Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione:

Pelle: Nessun dato disponibile.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

Altre informazioni:

Le informazioni si basano sui dati dei singoli componenti e su dati di letteratura. Il contatto ripetuto o prolungato con la polvere può causare irritazioni della pelle e delle mucose. Sono possibili effetti sensibilizzanti a causa del perossido di dibenzoile contenuto.

Sintomi ed effetti (ritardati e cronici):

L'inalazione di polveri può causare irritazioni delle vie respiratorie. Il contatto con la pelle può provocare irritazioni e reazioni allergiche.

12 Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classe di pericolo per le acque (WGK): non pericoloso per l'acqua (nwg)

Non disperdere nelle acque o nelle fognature.

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non determinato.

12.6 Altri effetti avversi

Nessun'altra informazione rilevante disponibile.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

13 Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto:

Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.

Imballaggi contaminati:

Smaltire in conformità alle normative locali vigenti (discarica o impianto di incenerimento).

Codice dei rifiuti secondo il Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER):

20 01 39 Plastica

Precauzioni particolari:

Non disperdere nelle fognature.

Normative UE o altre disposizioni pertinenti:

Nessun'altra informazione rilevante disponibile.

14 Sezione 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

Non applicabile e quindi non soggetto all'obbligo di etichettatura.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU appropriato

ADR/RID: Non applicabile e quindi non soggetto all'obbligo di etichettatura.

IMDG: Non applicabile e quindi non soggetto all'obbligo di etichettatura.

IATA: Non applicabile e quindi non soggetto all'obbligo di etichettatura.

14.3 Gruppo di imballaggio

III

14.4 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID:

Non pericoloso per l'ambiente.

IMDG:

Non classificato come inquinante marino.

IATA:

Non pericoloso per l'ambiente.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

14.5 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

14.6 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II della convenzione MARPOL e il codice IBC

Non applicabile.

15 Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Normativa UE:

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono:

Non applicabile.

Regolamento (UE) 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti (POP):

Non applicabile.

Regolamento (UE) n. 649/2012 (Regolamento PIC):

Non applicabile.

Regolamento (CE) n. 648/2004 (Regolamento sui detergenti):

Non applicabile.

Restrizioni secondo l'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH):

Non applicabile.

Normativa nazionale:

Classe di pericolo per le acque (WGK):

non pericoloso per l'acqua (nwg)

Direttiva Seveso III (2012/18/UE):

Questo prodotto non è soggetto alla direttiva Seveso III.

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

15.2 Altre informazioni

Per questa miscela non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16 Sezione 16: Altre informazioni

Modifiche rispetto alla versione precedente:

Trasferimento in un nuovo software. I dati tossicologici sono stati ricavati da fonti di letteratura.

Abbreviazioni

ADR	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunità Europea
EN	Norma europea
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	Concentrazione letale
LD	Dose letale
MARPOL	Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
RID	Regolamento per il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose
UN	United Nations
VOC	Composti organici volatili
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
WGK	Classe di pericolo per le acque

Riferimenti bibliografici e fonti dei dati

Normativa:

REACH Regolamento (CE) n. 1907/2006, modificato da ultimo dal Regolamento (UE) 2018/675
CLP Regolamento (CE) n. 1272/2008, modificato da ultimo dal Regolamento (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>

Metodi ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pericoli fisici: Valutazione dei dati di prova
Pericoli per la salute e l'ambiente: Metodo di calcolo

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878

Testo completo delle indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Indicazioni sulla formazione

L'utilizzo è effettuato da personale qualificato (ad es. dentisti, odontotecnici). Non è richiesta una formazione specifica aggiuntiva.

Ulteriori informazioni

Questo prodotto fa parte di un sistema multicomponente.

Le informazioni contenute in questa scheda di dati di sicurezza si basano sullo stato attuale delle conoscenze al momento della redazione. Servono a descrivere il prodotto ai fini della sicurezza e non costituiscono una garanzia delle proprietà.

Scheda di dati di sicurezza redatta da:

NOVODENT Ets. (vedere sezione 1.3)

Allegato

Scenari di esposizione: Non applicabile (non richiesto per le miscele).