

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** Biodentine lichid
- **Nr. articol:** 245S
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului produs dentar**
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
Institutul Național de Sănătate Publică
Str. Dr. Leonte Anastasievici, nr. 1-3, Sector 5, 050463, București, România
Telefon: 0040 21 318 36 20 (Luni - Vineri 08:00 - 14:00)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor


- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu apare**
- **Pictograme de pericol nu apare**
- **Cuvânt de avertizare nu apare**
- **Fraze de pericol nu apare**
- **Date suplimentare:**
EUH210 Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.
- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe:
- **Componente periculoase:** nu apare

· **Alte componente care nu prezintă pericole :**

| | |
|-------------------|-----------------------------|
| CAS: 10035-04-8 | calcium chloride, dihydrate |
| EINECS: 233-140-8 | |

| |
|--|
|  Eye Irrit. 2, H319 |
|--|

· **SVHC -**

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine lichid

(Continuare pe pagina 1)

· **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

· **după contactul cu pielea:** In general acest produs nu irită pielea.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.

Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· **după înghițire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.

· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

· **5.1 Extinctorul potrivit:**

CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză** Nu există alte informații relevante.

· **5.3 Recomandări destinate pompierilor**

· **Mijloace de protecție specifice:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.

· **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**

Este necesară diluarea cu multă apă.

Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatiche.

· **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).

· **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

· **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

In cazul unei folosiri corecte nu sînt necesare măsuri speciale.

· **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

· **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

· **Mod de păstrare:**

· **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

· **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.

· **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** Rezervoarele se vor închide ermetic.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine lichid

(Continuare pe pagina 2)

· 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice) Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **8.1 Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
A se îndepărta imediat hainele contaminate.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
A se evita contactul cu ochii.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
- **Mască de protecție:** Nu este necesară.
- **Protecția mâinilor:** Nu este necesară
- **Material pentru mănuși -**
- **Protecția ochilor:** nu este necesar.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Aspect:**

| | |
|----------|---------|
| Formă: | lichid |
| Culoare: | incolor |
- **Miros:** caracteristic
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Valoare pH la 20 °C:** 3,5-5
- **Schimbare de stare de agregare**

| | |
|--|-----------|
| Punctul de topire/punctul de înghețare: | nedefinit |
| Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: | nedefinit |
- **Punctul de aprindere:** neaplicabil
- **Inflamabilitatea (solid, gaz):** neaplicabil
- **Temperatură de aprindere:** neaplicabil
- **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.
- **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
- **Limite de inflamabilitate:**

| | |
|-------------|------------|
| inferioară: | Nedefinit. |
| superioară: | Nedefinit. |

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine lichid

(Continuare pe pagina 3)

| | |
|--|--------------------------------------|
| · Presiunea de vapori la 20 °C: | 23 hPa |
| · Densitate la 20 °C: | 1,18-1,22 g/cm ³ |
| · Densitatea relativă: | Nedefinit. |
| · Densitatea vaporilor: | Nedefinit. |
| · Viteza de evaporare | Nedefinit. |
| · Solubil în / amestecabil cu: | |
| Apa: | se amestecă complet |
| · Coeficientul de partiție: n-octanol/apă: | Nedefinit. |
| · Vâscozitatea: | |
| dinamică: | Nedefinit. |
| cinematică: | Nedefinit. |
| · 9.2 Alte informații | Nu există alte informații relevante. |

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate Nu există alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică
- Descompunere termică/ condiții de evitat: Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase Nu se cunosc reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat Nu există alte informații relevante.
- 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși: Nu sunt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- 11.1 Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Iritabilitate primară:
- Corodarea/iritarea pielii Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:
- Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)
- Mutagenitatea celulelor germinative Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Cancerogenitatea Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Toxicitatea pentru reproducere Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Pericol prin aspirare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- 12.1 Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine lichid

(Continuare pe pagina 4)

- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.

 · **Catalogul European al Deșeurilor**

| | |
|------|---|
| HP 4 | Iritante - iritarea pielii și leziuni oculare |
|------|---|

- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 Nr. UN: | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clasa | nu apare |
| · 14.4 Grup de ambalaj: | |
| · ADR, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | |
| · Marine Pollutant | Nu |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

RO

(Continuare pe pagina 6)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine lichid

(Continuare pe pagina 5)

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată**
- **15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.**

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

- **principiile relevante**
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Abrevieri și acronime:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

RO