

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

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 2

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 Pulbere
- **Nr. articol:** 246S
- **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**
- **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
- **SVHC -**
- **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**
- **Indicații generale:** nu sunt necesare măsuri speciale.

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 2

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine Pulbere

(Continuare pe pagina 1)

- **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.
- **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:**
Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Nu se formează substanțe periculoase.
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** 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:** niciuna
- **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.

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 2

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine Pulbere

(Continuare pe pagina 2)

8.1 Parametri de control
· Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:
CAS: 1314-23-4 zirconium oxide (5-10%)

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 10 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m ³ în Zr
----------	--

CAS: 1305-78-8 calcium oxide (<0,5%)

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 4 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 1 mg/m ³ Frație respirabilă
----------	--

IOELV (EU)	Valoare limita maxima 15 minute: 4 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 1 mg/m ³ Respirable fraction
------------	---

· 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 vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

· 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:	Pulbere
Culoare:	gri deschis alb

· Miros: caracteristic

· Pragul de acceptare a mirosului: Nedefinit.

· Valoare pH: neaplicabil

· 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): Nedefinit.

· Temperatura de aprindere: neaplicabil

· Temperatura de descompunere: Nedefinit.

· Temperatura de autoaprindere: Produsul nu este autoinflamabil.

· Proprietăți explozive: Produsul nu este explozibil.

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 2

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine Pulbere

(Continuare pe pagina 3)

· Limite de inflamabilitate: inferioară:	Nedefinit.
superioară:	Nedefinit.
· Presiunea de vapori:	neaplicabil
· Densitate:	Nedefinită
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	neaplicabil
· Viteza de evaporare	neaplicabil
· Solubil în / amestecabil cu: Apa:	solubil
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea: dinamică:	neaplicabil
cinematică:	neaplicabil
cinematică:	neaplicabil
· 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 Prođuși de descompunere periculoși:** Nu sunt cunoscuți produđuși 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.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

CAS: 471-34-1 calcium carbonate

Oral LD50 6.450 mg/kg (rat)

CAS: 112945-52-5 Silica, fused

Oral LD50 3.160 mg/kg (rat)

- **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.

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 2

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine Pulbere

(Continuare pe pagina 4)

- **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.
- **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.
- **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 |

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 2

data de actualizare: 28.01.2019

Denumire comercială: Biodentine Pulbere

(Continuare pe pagina 5)

- | | |
|--|-------------|
| · 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifă) 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.

· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative