



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**
- **Nr. articol: 246S**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**  
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Dispozitiv medical pentru uz dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**  
SEPTODONT  
58 rue du Pont de Créteil  
94100 Saint Maur des Fosses  
France  
Téléphone: +33(0)149767000  
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).
  - **Date suplimentare:**  
Prezentul regulament nu se aplică substanțelor și amestecurilor în următoarele forme finite destinate utilizatorului final  
  
(a) medicamente, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE  
(b) dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, precum și în Directiva 98/79/CE;
- 
- **2.2 Elemente de etichetare**
  - **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**  
Amestecul nu trebuie să conțină substanțe enumerate în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din REACH ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin sau recunoscute ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau în Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei într-o concentrație egală sau mai mare de 0,1 %.

(Continuare pe pagina 2)



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

**Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Continuare pe pagina 1 )

- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** Nu se aplică.
- **vPvB:** Nu se aplică.

---

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**

- **3.2 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 sînt necesare măsuri speciale.
- **după inhalare:**  
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.
- **după contactul cu pielea:** În general acest produs nu irită pielea.
- **după contactul cu ochii:**  
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de cîteva minute, ținînd pleoapele complet deschise.
- **după înghițire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întîrziate**  
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:**  
CO<sub>2</sub>, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

---

**SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale**

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **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.

(Continuare pe pagina 3 )



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

**Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Continuare pe pagina 2)

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: Manipulare și depozitare**

- **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 (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.
- 

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**

- **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<sup>3</sup>  
Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m<sup>3</sup>  
în Zr

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**  
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
- **Protecție respiratorie**



In cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.

- **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

- **Material pentru mănuși** Butil-cauciuc

(Continuare pe pagina 4)



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

**Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Continuare pe pagina 3 )

**· Protejarea ochilor/feței**

Ochelari de protecție.

---

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice****· 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****· Indicații generale**

- |   |               |
|---|---------------|
| · Starea fizică   | solid         |
| · Formă:  | Pulbere       |
| · Culoare:  | gri deschis   |
| · Miros:  | caracteristic |
| · Pragul de acceptare a mirosului:  | Nedefinit.    |
| · Punctul de topire/punctul de înghețare:                                       | nedefinit     |
| · Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere | nedefinit     |
| · Inflamabilitatea  | Nedefinit.    |
| · Limita inferioară și superioară de explozie inferioară:                       | Nedefinit.    |
| · superioară:   | Nedefinit.    |
| · Punctul de inflamabilitate  | neaplicabil   |
| · Temperatura de autoaprindere:   | neaplicabil   |
| · Temperatura de descompunere:  | Nedefinit.    |
| · pH  | neaplicabil   |
| · Vâscozitatea:   |               |
| · Vâscozitatea cinematică   | neaplicabil   |
| · cinematică:   | neaplicabil   |
| · dinamică:   | neaplicabil   |
| · Solubilitate  |               |
| · Apa:  | solubil       |
| · Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)                         | Nedefinit.    |
| · Presiunea vaporilor   | neaplicabil   |
| · Densitatea și/sau densitatea relativă   |               |
| · Densitate:  | Nedefinită    |
| · Densitatea relativă:  | Nedefinit.    |
| · Densitatea vaporilor:   | neaplicabil   |
| · Caracteristicile particulei   |               |
| A se vedea punctul 3.   |               |

(Continuare pe pagina 5 )



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

**Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Continuare pe pagina 4 )

**· 9.2 Alte informații****· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**

- **Temperatură de aprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
- **Schimbare de stare de agregare**
- **Viteza de evaporare** neaplicabil

**· Informații cu privire la clasele de pericol fizic**

- **Explozibili** nu apare
- **Gaze inflamabile** nu apare
- **Aerosoli** nu apare
- **Gaze oxidante** nu apare
- **Gaze sub presiune** nu apare
- **Lichide inflamabile** nu apare
- **Solide inflamabile** nu apare
- **Substanțe și amestecuri autoreactive** nu apare
- **Lichide piroforice** nu apare
- **Solide piroforice** nu apare
- **Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc** nu apare
- **Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa** nu apare
- **Lichide oxidante** nu apare
- **Solide oxidante** nu apare
- **Peroxizi organici** nu apare
- **Corozive pentru metale** nu apare
- **Explozivi desensibilizați** nu apare

---

**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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **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.

(Continuare pe pagina 6 )



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

**Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Continuare pe pagina 5)

- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **11.2 Informații privind alte pericole**
- **Proprietăți de perturbator endocrin**

---

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

---

**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.
- **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**  
Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.
- **12.7 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:** În general nu este periculos

---

**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 Numărul ONU sau numărul de identificare**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

(Continuare pe pagina 7)



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

**Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Continuare pe pagina 6 )

- **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**
  
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- Clasa nu apare
- **14.4 Grupul de ambalare**
- ADR, IMDG, IATA nu apare
- **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**
- Marine Pollutant Nu
- **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil
- **14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI** neaplicabil
- **UN "Model Regulation":** nu apare

---

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al 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
- **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**
- **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
  
- **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**  
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.

Clasificare în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/692 din 16 februarie 2022 de adaptare la progresul tehnic și științific CLP pentru a 18-a oară și de modificare a tabelului 3 din anexa VI partea 3 a Regulamentului (CE) 1272/2008.

(Continuare pe pagina 8 )



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &  
2020/878/CE

Tipărită la: 06.06.2023

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 06.06.2023

---

**Denumire comercială: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Continuare pe pagina 7)

Prezenta fișă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

· **Data versiunii anterioare:** 21.04.2023

· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 2

· **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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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