



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)****· Code du produit / Formule : 246S****· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Emploi de la substance / de la préparation: Dispositif médical à usage dentaire**· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :****· Producteur/fournisseur:**

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 Numéro d'appel d'urgence**

France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

Belgique – Bruxelles : +32 070/245 245

Luxembourg : Centre anti poison : (+352) 8002 5500

Suisse : 145

Depuis l'étranger : Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) 24h/24h : +41 44 251 51 51

www.toxi.ch

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**· 2.1 Classification de la substance ou du mélange****· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· Indications complémentaires:

Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:

a) les médicaments, tels que définis dans la directive 2001/83/CE;

b) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;

· 2.2 Éléments d'étiquetage**· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :** néant**· Pictogrammes de danger :** néant**· Mention d'avertissement :** néant**· Mentions de danger :** néant**· 2.3 Autres dangers :**

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)

(suite de la page 1)

la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % .

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB :**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

· **Composants dangereux:** néant

· **SVHC** Aucun

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **Après ingestion:** En cas de troubles, si les symptômes persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers :**

· **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

(suite page 3)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :**
Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle :**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 471-34-1 carbonate de calcium (50-100%)

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³

- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:**



En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **Matériau des gants :** Butylcaoutchouc
- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection

(suite page 4)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales**

· État physique	Solide
· Forme:	Poudre
· Couleur:	Gris clair
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point éclair :	Non applicable.
· Température d'auto inflammation:	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Cinématique:	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations :**· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants:	
· VOC (CE) :	0,00 %
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

(suite page 5)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)

(suite de la page 4)

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **10.2 Stabilité chimique** :
 - **Décomposition thermique/conditions à éviter**: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
 - **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** : Aucune réaction dangereuse connue.
 - **10.4 Conditions à éviter** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **10.6 Produits de décomposition dangereux**: Pas de produits de décomposition dangereux connus
-

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)

(suite de la page 5)

- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **11.2 Informations sur les autres dangers**
 - **Propriétés perturbant le système endocrinien**
-
- Aucun des composants n'est compris.
-

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
 - **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **12.2 Persistance et dégradabilité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **12.3 Potentiel de bioaccumulation :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **12.4 Mobilité dans le sol :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
 - **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
 - **12.7 Autres effets néfastes :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales:** En général non polluant
-

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets :**
 - **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
 - **Emballages non nettoyés**
 - **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
 - **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage
-

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 7)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)

(suite de la page 6)

- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **DOT, ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement**
- **Polluant marin:** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
- **"Règlement type" de l'ONU:** néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2022/692 du 16 février 2022 portant 18ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant le tableau 3 de l'annexe VI partie 3 du règlement (CE) 1272/2008.

(suite page 8)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 21.04.2023

Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 20.04.2023

Nom du produit: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)

(suite de la page 7)

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

· **Date de la version précédente:** 05.06.2015

· **Numéro de la version précédente:** 2

· **Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative