



Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsname: **BIODENTINE XP POWDER**

· Artikelnummer / Formel : 246S

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Medizinisches Gerät für den zahnärztlichen Gebrauch

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Hersteller und sachkundige Person für das Sicherheitsdatenblatt:

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

msds@septodont.com

<http://www.septodont.com>

Lieferant:

Septodont GmbH

Felix-Wankel-Str. 9

53859 Niederkassel

Deutschland

Telefon: +49 (0)228-97126-0

· **1.4 Notrufnummer:**

Notrufnummer: +49 (0)30 30686 790 (24-Stunden-Auskunft)

Giftnotrufzentrale Berlin : +49 30 192 40

Bonn : +49 228 192 40

Erfurt : +49 361 730 730

Freiburg : +49 761 192 40

Goettingen : +49 551 192 40

Homburg (Saar) : +49 6841 192 40

Mainz : +49 6131 192 40

Munich : +49 (0)89 192 40

Österreich : Vergiftungsinformationszentrale : +43 1 406 43 43.

Schweiz : Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) : +41 44 251 51 51 (in Switzerland dial 145)

www.toxi.ch.

Belgien - Brüssel: +32 070/245 245

Luxembourg : (+352) 8002 5500

(Fortsetzung auf Seite 2)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Zusätzliche Angaben:**

Diese Verordnung gilt nicht für Stoffe und Gemische in den folgenden Formen im fertigen Zustand, die für den Endverbraucher bestimmt sind:

- a) Arzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) Medizinprodukte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG;

· 2.2 Kennzeichnungselemente

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt

· **Gefahrenpiktogramme** entfällt

· **Signalwort** entfällt

· **Gefahrenhinweise** entfällt

· 2.3 Sonstige Gefahren

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die in der gemäß Artikel 59 Absatz 1 REACH erstellten Liste als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften aufgeführt sind, oder ist nicht als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften gemäß den in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgelegten Kriterien in einer Konzentration von 0,1 % oder mehr anerkannt .

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Gemische

· **Beschreibung:** Zubereitung: Besteht aus den unten aufgeführten Substanzen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

· **SVHC** -

· **Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS: 471-34-1 Calciumcarbonat (50-100%)MAK (Schweiz) Langzeitwert: 3 a mg/m³**CAS: 1314-23-4 Zirkonoxid (5-10%)**MAK (Deutschland) Langzeitwert: 0,3A* mg/m³
*multipliziert mit MaterialdichteMAK (Schweiz) Kurzzeitwert: 10e mg/m³
Langzeitwert: 5e mg/m³
als Zr berechnet

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

· **Atemschutz**



Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe

· **Handschuhmaterial** Butylkautschuk

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Fest

· **Form:**

Pulver

· **Farbe**

Hellgrau

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruch:	Charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht bestimmt.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar.
· Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Dynamisch:	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Löslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	
Siehe Abschnitt 3.	
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser**
entzündbare Gase entwickeln entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe**
und Gemische entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und**
Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
Wassergefährdungsklasse 0

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** keine
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** keine
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** keine
- **14.4 Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** keine
- **14.5 Umweltgefahren:**
- **Marine pollutant:** Nein
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

· **UN "Model Regulation":** keine

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**

· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

· **LGK (TRGS 510) :** 11

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Einstufung gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/692 vom 16. Februar 2022 zur 18. Anpassung von CLP an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Änderung der Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) 1272/2008.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/878.

· **Datum der Vorgängerversion:** 02.06.2023

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

(Fortsetzung auf Seite 9)



Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 & & 2020/878/EG

Druckdatum: 06.06.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 06.06.2023

Handelsname: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsetzung von Seite 8)

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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative