



## Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**
- **Artikelnummer / formule:** 246S
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Medisch hulpmiddel voor tandheelkundig gebruik
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
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 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59  
Belgium - Tel : +32 070/245 245  
EU Tel : 112  
Luxembourg : (+352) 8002 5500  
Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) : +41 44 251 51 51 / [www.toxi.ch](http://www.toxi.ch) / 145

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- 
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
  - **Aanvullende gegevens:**  
Deze verordening is niet van toepassing op stoffen en mengsels in de volgende voor de eindgebruiker bestemde afgewerkte vorm  
  
(a) geneesmiddelen, als omschreven in Richtlijn 2001/83/EG  
(b) medische hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, die invasief zijn of in direct lichamelijk contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, en in Richtlijn 98/79/EG;
- 
- **2.2 Etiketteringselementen**
  - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt
  - **Gevarenpictogrammen** vervalt
  - **Signaalwoord** vervalt
  - **Gevarenaanduidingen** vervalt
  - **2.3 Andere gevaren**  
Het mengsel mag geen stoffen bevatten die overeenkomstig artikel 59, lid 1, van REACH zijn opgenomen als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of zijn erkend als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig de criteria die zijn vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie of Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, in een concentratie van  
(Vervolg op blz. 2)



## Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

---

**Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**

---

(Vervolg van blz. 1)

0,1% of meer.

- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet van toepassing.
- **zPzB:** Niet van toepassing.

---

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Bereiding: samengesteld uit onderstaande stoffen.
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** vervalt
- **SVHC -**
- **Aanvullende gegevens:**  
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

---

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts consulteren.
- **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

(Vervolg op blz. 3)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

**Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**

(Vervolg van blz. 2)

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
  - **Opslag:**
  - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
  - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
  - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
  - CAS: 471-34-1 calciumcarbonaat (50-100%)**  
WGW (NL) Lange termijn waarde: 10 mg/m<sup>3</sup>  
VL (BE) Lange termijn waarde: 10 mg/m<sup>3</sup>
  - CAS: 1314-23-4 zirkoniumdioxide (5-10%)**  
VL (BE) Korte termijn waarde: 10 mg/m<sup>3</sup>  
Lange termijn waarde: 5 mg/m<sup>3</sup>  
en Zr
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**



Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een ademhalingstoestel gebruiken dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

- **Handschoenmateriaal** Butylrubber

(Vervolg op blz. 4)



## Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

---

**Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**

---

(Vervolg van blz. 3)

- Bescherming van de ogen/het gezicht



Veiligheidsbril

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Algemene gegevens

- Fysische toestand

Vast

- Vorm:

Poeder

- Kleur:

Lichtgrijs

- Geur:

Karakteristiek

- Geurdrempelwaarde:

Niet bepaald.

- Smeltpunt/vriespunt

Niet bepaald.

- Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject

Niet bepaald.

- Ontvlambaarheid

Niet bepaald.

- Onderste en bovenste explosiegrens

- Onderste:

Niet bepaald.

- Bovenste:

Niet bepaald.

- Vlampunt:

Niet bruikbaar.

- Zelfontbrandingstemperatuur:

Niet bruikbaar.

- Ontledingstemperatuur:

Niet bepaald.

- pH

Niet bruikbaar.

- Viscositeit

- Kinematische viscositeit

Niet bruikbaar.

- Kinematisch:

Niet bruikbaar.

- Dynamisch:

Niet bruikbaar.

- Oplosbaarheid

- Water:

Oplosbaar.

- Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)

Niet bepaald.

- Dampspanning:

Niet bruikbaar.

- Dichtheid en/of relatieve dichtheid

- Dichtheid:

Niet bepaald.

- Relatieve dichtheid

Niet bepaald.

- Dampdichtheid

Niet bruikbaar.

- Deeltjeskenmerken

Zie 3.

- 9.2 Overige informatie

- Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid

- Ontstekingstemperatuur:

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

- Ontploffingseigenschappen:

Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

(Vervolg op blz. 5)



## Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

---

**Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**

---

(Vervolg van blz. 4)

- **Toestandsverandering**
- **Verdampingsnelheid** Niet bruikbaar.
  
- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontpofbare stoffen** vervalt
- **Ontvlambare gassen** vervalt
- **Aerosolen** vervalt
- **Oxiderende gassen** vervalt
- **Gassen onder druk** vervalt
- **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt
- **Ontvlambare vaste stoffen** vervalt
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** vervalt
- **Pyrofore vloeistoffen** vervalt
- **Pyrofore vaste stoffen** vervalt
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** vervalt
- **Stoffen en mengsels die in contact met water**
- **ontvlambare gassen ontwikkelen** vervalt
- **Oxiderende vloeistoffen** vervalt
- **Oxiderende vaste stoffen** vervalt
- **Organische peroxiden** vervalt
- **Bijtend voor metalen** vervalt
- **Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen** vervalt

---

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)



## Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

---

**Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**

---

(Vervolg van blz. 5)

- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **11.2 Informatie over andere gevaren**
  - **Hormoonontregelende eigenschappen**
- 
- geen der bestanddelen staat op de lijst.
- 

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
  - **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
  - **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
  - **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
  - **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
  - **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
  - **PBT:** Niet bruikbaar.
  - **zPzB:** Niet bruikbaar.
  - **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**  
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
  - **12.7 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
  - **Verdere ecologische informatie:**
  - **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken  
Over het algemeen geen gevaar voor water
- 

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
  - **Aanbeveling:** Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.
  - **Niet gereinigde verpakkingen:**
  - **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
  - **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.
- 

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** verval
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** verval

(Vervolg op blz. 7)



## Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

---

**Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**

---

(Vervolg van blz. 6)

- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt
- **14.5 Milieugevaren:**
- **Marine pollutant:** Neen
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.
- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.
- **VN "Model Regulation":** vervalt

---

### RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

---

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)





## Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 21.04.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 21.04.2023

---

**Handelsnaam: BIODENTINE XP (Biodentine poudre)**

---

(Vervolg van blz. 7)

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

In het algemeen niet gevaarlijk voor water.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

---

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Indeling overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/692 van 16 februari 2022 tot achttiende aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang van CLP en tot wijziging van tabel 3 van bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) 1272/2008.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· **Datum van de vorige versie:** 05.06.2015

· **Versienummer van de vorige versie:** 2

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

---