



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificazione del prodotto****Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER****Articolo numero:** 309S**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Dispositivo medico per uso dentale**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore/fornitore:**

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 Numero telefonico di emergenza:**

Pavia - Tel : 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)

Milano - Tel : 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda)

Bergamo - Tel : 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)

Firenze - Tel : 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)

Roma - Tel : 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli) - Tel : 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)

Napoli - Tel : 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

Francia (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

Ulteriori dati:

Il presente regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele nelle seguenti forme finite destinate all'utilizzatore finale

(a) i medicinali, come definiti nella direttiva 2001/83/CE

(b) dispositivi medici, come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, e nella direttiva 98/79/CE;

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile**Pittogrammi di pericolo** non applicabile**Avvertenza** non applicabile**Indicazioni di pericolo** non applicabile**2.3 Altri pericoli**

La miscela non deve contenere sostanze elencate ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino o riconosciute come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri stabiliti dal regolamento delegato (UE)

(continua a pagina 2)



Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER

(Segue da pagina 1)

2017/2100 della Commissione o dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in una concentrazione pari o superiore allo 0,1%.

- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscela**
- **Descrizione:** Preparazione: composta dalle sostanze elencate di seguito.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile
- **SVHC -**
- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere consultato al capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare il soggetto in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** in caso di problemi, se il dolore persiste, consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di spegnimento idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Spegnerne gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
In caso di infiltrazione nei corsi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.

(continua a pagina 3)



Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER

(Segue da pagina 2)

6.4 Riferimento ad altre sezioni

- Non vengono emesse sostanze pericolose.
- Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, consultare il capitolo 7.
- Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale consultare il capitolo 8.
- Per informazioni relative allo smaltimento consultare il capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- Stoccaggio:**
- Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- 7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- 8.1 Parametri di controllo**
- Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

CAS: 1314-23-4 diossido di zirconio (25-<50%)

MAK (Svizzera) Valore a breve termine: 10e mg/m³
Valore a lungo termine: 5e mg/m³
als Zr berechnet

CAS: 471-34-1 carbonato di calcio (10-25%)

TWA (Italia) Valore a lungo termine: (10) mg/m³
(e)

MAK (Svizzera) Valore a lungo termine: 3 a mg/m³

- Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- 8.2 Controlli dell'esposizione**
- Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, consultare il punto 7.
- Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- Protezione respiratoria** Non necessario.
- Protezione delle mani** Non necessario.
- Materiale dei guanti :** -
- Protezione degli occhi/del volto** Non necessario.

(continua a pagina 4)



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****· Indicazioni generali**

· Stato fisico	Solido
· Forma:	Polvere
· Colore:	In conformità con la denominazione del prodotto
· Odore:	Caratteristico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Cinematica:	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	
Vedere punto 3.	

· 9.2 Altre informazioni**· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· Temperatura di accensione:	Prodotto non auto-infiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	non applicabile
--------------------	-----------------

(continua a pagina 5)



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER

(Segue da pagina 4)

· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER

(Segue da pagina 5)

- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **11.2 Informazioni su altri pericoli**
 - **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
-
- Nessuno dei componenti è contenuto.
-

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
 - **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.
 - **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
 - **12.7 Altri effetti sfavorevoli** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
 - **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
-

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
 - **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

 - **Imballaggi non puliti:**
 - **Consigli:** Smaltimento in conformità con le normative vigenti.
-

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** non applicabile
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.5 Pericoli per l'ambiente**
- **Inquinamento marino :** No

(continua a pagina 7)



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER

(Segue da pagina 6)

- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Disposizioni nazionali:**
- **Istruzione tecnica aria:**
- **Classe quota in %**
 - **NC 5-10**
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Classificazione in conformità al Regolamento delegato (UE) 2022/692 del 16 febbraio 2022 che adegua per la diciottesima volta il CLP al progresso tecnico e scientifico e modifica la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del Regolamento (CE) 1272/2008.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

- **Data della versione precedente:** 22.11.2017

(continua a pagina 8)



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31 & 2020/878

Stampato il: 06.06.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 06.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT RCS POWDER

(Segue da pagina 7)

· **Numero di versione della versione precedente: 3**

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accordo Europeo sul Trasporto delle merci pericolose per strada (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: Codice internazionale per il trasporto marittimo di merci pericolose - International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo - International Air Transport Association

GHS: Sistema Globale di Classificazione delle Etichette per prodotti chimici - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: Progettazione Europea delle Sostanze Chimiche Esistenti (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