



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

Stampato il: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificazione del prodotto****Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW****Articolo numero:** 340S**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: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW

(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:** Non provocare il vomito, chiamare subito 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:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
 - **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.
- **Per chi non interviene direttamente** Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
- **Per chi interviene direttamente** Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
- **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.

(continua a pagina 3)



Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
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 (<5%)

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** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

(continua a pagina 4)



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

Stampato il: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW

(Segue da pagina 3)

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

· Stato fisico	Liquido
· Forma:	Pastoso
· 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 applicabile.
· 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	La miscela è non polare/aprotica.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Poco o non miscelabile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· 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 definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile

(continua a pagina 5)



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

Stampato il: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW

(Segue da pagina 4)

· 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.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
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: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW

(Segue da pagina 5)

- **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** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW

· **UN "Model Regulation":** non applicabile

(Segue da pagina 6)

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 25-<50**

· **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:** 10.09.2019

· **Numero di versione della versione precedente:** 1

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

(continua a pagina 8)



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

Stampato il: 14.06.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 14.06.2023

Denominazione commerciale: BIOROOT FLOW

(Segue da pagina 7)

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
