



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

---

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### · 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **BIODENTINE XP POWDER**

· Artikelnummer / formel: 246S

#### · 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Medicinsk udstyr til dental brug

#### · 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### · Producent/leverandør

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 Nødtelefon:

Denmark: +45 8 21 21 212

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

---

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### · 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

---

##### · Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

##### · Yderligere oplysninger:

Denne forordning finder ikke anvendelse på stoffer og blandinger i følgende former, i færdig tilstand, beregnet til slutbruger:

a) lægemidler som defineret i direktiv 2001/83/EF;

b) medicinsk udstyr, som defineret i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop og i direktiv 98/79/EF;

---

#### · 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant

· Farepiktogrammer Ikke relevant

· Signalord Ikke relevant

· Faresætninger Ikke relevant

#### · 2.3 Andre farer

Blandingen må ikke indeholde stoffer, der i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH er opført på listen over stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, eller som er anerkendt som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 %

(Fortsættes på side 2)



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

---

**Handelsnavn: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Fortsat fra side 1)

eller derover.

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
  - **PBT:** Ikke relevant.
  - **vPvB:** Ikke relevant.
  - **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber** Ingen yderligere oplysninger tilgængelige
- 

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Blandinger**
  - **Beskrivelse:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.
  - **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
  - **SVHC -**
  - **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.
- 

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
  - **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
  - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
  - **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
  - **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
  - **Efter indtagelse:** Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
  - **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
  - **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
  - **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
  - **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
  - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- 

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 3)



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

**Handelsnavn: BIODENTINE XP POWDER**

(Fortsat fra side 2)

- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
**CAS: 1314-23-4 zirconiumdioxid (5-<10%)**  
GV Korttidsværdi: 10 mg/m<sup>3</sup>  
Langtidsværdi: 5 mg/m<sup>3</sup>  
som Zr
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn**



Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

— DK —



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

### Handelsnavn: BIODENTINE XP POWDER

(Fortsat fra side 3)

#### · Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

#### · Handskemateriale: Butylgummi

#### · Beskyttelse af øjne/ansigt



Beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### · 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

##### · Generelle oplysninger

##### · Fysisk form

Fast

##### · Form:

Pulver

##### · Farve:

Lysegrå

##### · Lugt:

Karakteristisk

##### · Lugttærskel:

Ikke bestemt.

##### · Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

##### · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ikke bestemt.

##### · Antændelighed

Ikke bestemt.

##### · Øvre og nedre eksplosionsgrænse

##### · Nedre:

Ikke bestemt.

##### · Øvre:

Ikke bestemt.

##### · Flammepunkt:

Ikke relevant.

##### · Selvantændelsestemperatur:

Ikke relevant.

##### · Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

##### · pH

Ikke relevant.

##### · Viskositet:

##### · Kinematisk viskositet

Ikke relevant.

##### · kinematisk:

Ikke relevant.

##### · dynamisk:

Ikke relevant.

##### · Opløselighed

##### · vand:

Uopløselig.

##### · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

##### · Damptryk:

Ikke relevant.

##### · Massefylde og/eller relativ massefylde

##### · Densitet:

Ikke bestemt.

##### · Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

##### · Dampmassefylde:

Ikke relevant.

##### · Partikelegenskaber

Se punkt 3.

(Fortsættes på side 5)



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

**Handelsnavn: BIODENTINE XP POWDER**

(Fortsat fra side 4)

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Opløsningsmiddelindhold:**
- **VOC (EU)** 0,00 %
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

---

**Handelsnavn: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Fortsat fra side 5)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

---

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

---

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 7)



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

---

**Handelsnavn: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Fortsat fra side 6)

- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.
- 

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
  - **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
  - **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
  - **14.3 Transportfareklasse(r)**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
  - **klasse** Ikke relevant
  - **14.4 Emballagegruppe**
  - **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
  - **14.5 Miljøfarer:**
  - **Marine pollutant:** Nej
  - **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
  - **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.
  - **UN "Model Regulation":** Ikke relevant
- 

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER**  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**  
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-1

(Fortsættes på side 8)



## Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31 & 2020/878/CE

Trykdato: 10.03.2025

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.03.2025

---

**Handelsnavn: BIODENTINE XP POWDER**

---

(Fortsat fra side 7)

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.
- 

### PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, men udgør ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Klassificering i henhold til delegeret forordning (EU) 2023/1435 af 2. maj 2023 om tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling for 20. gang af CLP og om ændring af bilag VI, del 3, i forordning (EF) 1272/2008.

Klassificering i henhold til delegeret forordning (EU) 2024/197 af 19. oktober 2023 om tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling for den 21. gang CLP og om ændring af bilag VI, del 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Klassificering i henhold til delegeret forordning (EU) 2024/2564 af 19. juni 2024 om tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling for 22. gang CLP og om ændring af bilag VI, del 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2023/707.

- **Dato for forrige udgave** 21.04.2023
- **Udgavenummer for forrige udgave** 2
- **Forkortelser og akronymer:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative