



Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial: **BIOROOT FLOW**

· Número del artículo / fórmula : 340S

· 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

No existen más datos relevantes disponibles.

· Utilización del producto / de la elaboración Producto sanitario de uso dental

· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

· Fabricante/distribuidor:

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 Teléfono de emergencia:

Spain - Tel : 34 915 620 420 (24h.)

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· Datos adicionales:

El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias y mezclas en las siguientes formas acabadas destinadas al usuario final

(a) los medicamentos, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE

(b) los productos sanitarios, tal como se definen en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, y en la Directiva 98/79/CE;

· 2.2 Elementos de la etiqueta

· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido

· Pictogramas de peligro suprimido

· Palabra de advertencia suprimido

· Indicaciones de peligro suprimido

· 2.3 Otros peligros

La mezcla no contendrá sustancias enumeradas de conformidad con el artículo 59, apartado 1, de REACH que tengan propiedades de alteración endocrina, ni se reconocerá que tienen propiedades de alteración endocrina de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No se aplica.

(continua en página 2)



Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

Nombre comercial: BIOROOT FLOW

· **mPmB:** No se aplica.

(continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.2 Mezclas

· **Descripción:** Preparación: compuesta por las sustancias enumeradas a continuación.

· **Componentes peligrosos:** suprimido

· **SVHC -**

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de contacto los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Sustancias extintoras apropiadas:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

No es necesario.

· **Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

No se dispone de más información pertinente.

· **Para el personal de emergencia** No se dispone de más información pertinente.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

(continua en página 3)



Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

Nombre comercial: BIOROOT FLOW

(continua en página 2)

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrin).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
- **CAS: 1314-23-4 dióxido de circonio (25-<50%)**
LEP (ES) Valor de corta duración: 10 mg/m³
Valor de larga duración: 5 mg/m³
como Zr
- **CAS: 471-34-1 carbonato de calcio (<5%)**
LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver capítulo 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos** No es necesario.
- **Material de los guantes -**
- **Protección de los ojos/la cara**
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

(continua en página 4)



Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

Nombre comercial: BIOROOT FLOW

(continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico	Líquido
· Forma:	Pastoso
· Color:	Según denominación del producto
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado.
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de auto-inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	La mezcla es no polar/aprótica.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Poco o no mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido

(continua en página 5)



Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

Nombre comercial: BIOROOT FLOW

(continua en página 4)

· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continua en página 6)



Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

Nombre comercial: BIOROOT FLOW

(continua en página 5)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** ninguno
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** ninguno
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** ninguno
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** ninguno
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

(continua en página 7)



Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

Nombre comercial: BIOROOT FLOW

(continua en página 6)

- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** ninguno

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Clasificación conforme al Reglamento Delegado (UE) 2022/692 de 16 de febrero de 2022 por el que se adapta al progreso técnico y científico el CLP por decimoctava vez y se modifica la tabla 3 del anexo VI parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

- **Fecha de la versión anterior:** 10.09.2019
- **Número de la versión anterior:** 1
- **Abreviaturas y acrónimos:**
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

(continua en página 8)



Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31 & 2020/878/CE

fecha de impresión 14.06.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 14.06.2023

Nombre comercial: BIOROOT FLOW

(continua en página 7)

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

— ES —