

Sikkerhedsdatablad – Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dok.nr.: SDS49
Revision: 1
Ikrafttrædelsesdato: 04/20/2026

1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG VIRKSOMHEDEN		
1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR Produktnavn: Dentsply ProRoot Bio Sealer Handelsnavn og synonymer: ProRoot Bio Sealer		
1.2 RELEVANTE IDENTIFICEREDE ANVENDELSER AF STOFFET ELLER BLANDINGEN/ANBEFALET ANVENDELSE Tandlægematerialer udelukkende til professionel brug.		
1.3 OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN AF SIKKERHEDSDATABLADET Fremstillet af: NuSmile Ltd. Adresse: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA Websted: www.avalonbiomed.com Telefonnummer: 713-861-0033; Internationalt 1-800-346-5133 E-mail: info@avalonbiomed.com		
1.3.1 OPLYSNINGER OM PRODUCENTENS AUTORISEREDE REPRÆSENTANT		
Autoriseret repræsentant i Europa: MDSS GmbH Adresse: Schiffgraben 41 30175 Hannover Tyskland Hjemmeside: www.mdss.com Telefonnummer: +49 511 6268630 E-mail: info@mdssar.com	Autoriseret repræsentant i Storbritannien: MDSS-UK RP Ltd. Adresse: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db Storbritannien Hjemmeside: www.mdss.com Telefonnummer: +44 7898 375 115 E-mail: info@mdssar.com	Schweiz Autoriseret repræsentant: MDSS CH GmbH Adresse: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Schweiz Hjemmeside: www.mdss.com Telefonnummer: +49 511 6262 8630 E-mail: info@mdssar.com
1.4 KONTAKT I NØDSITUATIONER USA: 1-800-222-1222 (giftinformationscenter); Tilgængelighed: 24 timer 911 (generelle beredskabstjenester); Tilgængelighed: 24 timer Canada: 1-844-764-7669 (giftinformationscenter); Tilgængelighed: 24 timer 911 (generelle beredskabstjenester); Tilgængelighed: 24 timer Den Europæiske Union: 112 (generelle beredskabstjenester); Tilgængelighed: 24 timer Det Forenede Kongerige: 999 (generelle beredskabstjenester); Tilgængelighed: 24 timer Schweiz: 145 (Toksikologisk informationscenter Tox Info Suisse); Tilgængelighed: 24 timer 117 (generelle beredskabstjenester); Tilgængelighed: 24 timer *Kontakt det relevante giftinformationscenter i tilfælde af en nødsituation.		
2. IDENTIFIKATION AF FARER		
2.1 KLASSIFICERING (OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP) : Hudirrit. Kategori 2 (H315); Øjenirrit. Kategori 2A/2 (H319); STOT SE Kategori 3 (H335).		
2.2 GHS/CLP-MÆRKNINGSELEMENTER:		
Symbol:  GHS07	Signalord: Advarsel	Faresætninger: - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene. - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. - H315 Forårsager hudirritation.
Forsigtighedserklæringer:		
Forebyggelse: - P264 Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering. - P280 Brug øjenbeskyttelse. - P260: Indånd ikke støv/røg/gas/tåge/dampe/spray. - P262: Må ikke komme i øjnene, på huden eller på tøjet.	Svar: - P342+P316: Hvis du oplever luftvejssymptomer: Søg straks akut lægehjælp. - P332+P317: Hvis der opstår hudirritation: Søg lægehjælp. - P337+P317: Hvis øjenirritation fortsætter: Søg lægehjælp. - P305+P354+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt med at skylle.	
2.3 ANDRE FARER: Overblik over nødsituationer: Det er usandsynligt, at eksponering for små mængder i korte perioder kan have nogen irriterende eller toksisk virkning.		

Eksponering sveje	Tegn og symptomer	Enkeltstående, gentagen eller livstidseksponering	Sværhedsgrad (Mild, Moderat, Alvorlig)	Akut og kronisk sundhedseffekt(er) af farlig komponent	Mål Organ(er)
Øje	Kan forårsage øjeblikkelig eller forsinket irritation af hornhinden.	Single	Mild	Kan forårsage permanent øjenskade, hvis det ikke behandles.	Øjne
Hud	Eksponering kan medføre udtørring af huden med mild irritation. Ubehag eller smerte kan ikke bruges som pålidelig indikator for farlig hudeksponering.	Single	Mild	Akut irritation af hud og slimhinder. Kan forværre anden hud betingelser.	Hud
Indånding	Eksponering kan forårsage irritation af de fugtige slimhinder i næsen, halsen og de øvre luftveje.	Single	Mild	Akut irritation af hals og luftveje, der resulterer i hoste. Hyppig indånding af store mængder tør pasta over en længere periode øger risikoen for lungesygdomme.	Øvre luftveje
Indtagelse	Der kan opstå indre ubehag eller sygdom, hvis man sluger store mængder.	Single	Mild	Akut irritation af maven forårsager opkastning.	Fordøjelsessystemet
Andet	-	-	-	-	-

2.3.1 SYGDOMSTILSTANDE, DER FORVÆRRES VED EKSPONERING: Eksisterende øvre luftvejs- og lungesygdomme kan forværres ved indånding.

2.3.2 KRÆFTFREMKALENDE EGENSKABER (IARC, NTP): Ingen kendt.

2.3.3 POTENTIELLE MILJØEFFEKTER: Pulver med fugt hærdet til en fast masse, der ikke er biologisk nedbrydelig.

3. SAMMENSÆTNING AF INGREDIENSER

Farlige komponenter	CAS. Antal	EC-nummer	Klassificering	%
Ta ₂ O ₅ - Tantalit	1314-61-0	215-238-2	Hudirrit. 2 (H315); Øjenirrit. 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
3CaO-SiO ₂ -Tricalciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	Hudirrit. 2 (H315)	<25
CaAl ₂ O ₄ - Calciumaluminat	65997-16-2	266-045-5	Hudirrit. 2 (H315)	<25
2CaO-SiO ₂ -Dicalciumsilikat	10034-77-2	233-107-8	Ikke klassificeret	<10
CaAl ₄ O ₇ - Grossite	12004-88-5	234-463-7	Ikke klassificeret	<6
3CaO·Al ₂ O ₃ - Tricalciumaluminat	12042-78-3	234-932-6	Øjenirrit. 2A/2 (H319)	<1
CaSO ₄ - Calciumsulfat	7778-18-9	231-900-3	Hudirrit. 2 (H315)	<1

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Ruter af Eksponering	Førstehjælpsinstruktioner	Øjeblikkelig lægehjælp	Effekter	
			Akut	Forsinket
Øje	Skyl øjnene straks grundigt med vand. Fortsæt med at skylle øjnene i mindst 15 minutter, også under øjenlågene, for at fjerne alle partikler. Kontakt straks en læge.	Søg straks læge, også selvom der ikke opstår symptomer.	Irritation	Øjenskader
Hud	Skyl straks huden med rigeligt koldt sæbevand. Fjern forurenet tøj, og vask kontaktområderne grundigt. Søg lægehjælp i alle tilfælde af langvarig eksponering.	Søg lægehjælp.	Irritation	Hudtilstand
Indånding	Flyt til frisk luft. Søg lægehjælp, hvis hoste og andre symptomer ikke aftager.	Søg lægehjælp.	Irritation	Lungesygdom
Indtagelse	Fremkald ikke opkastning. Opkastning bør kun fremkaldes af medicinsk personale. Hvis opkastning opstår/fortsætter, søg lægehjælp. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs eller krampende person.	Søg lægehjælp.	Opkastning	-
Andet	Søg lægehjælp efter omfattende eksponering (>25 g).	-	-	-

Bemærkning til læger (behandling, testning og overvågning): Behandl symptomatisk.

Sikkerhedsdatablad – Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dok.nr.: SDS49
Revision: 1
Ikrafttrædelsesdato: 04/20/2026

5. BRAND- OG EKSPLOSIONSDATA	
5.1 SLUKNINGSMIDLER: Vandspray, alkoholresistent skum, kuldioxid eller tørkemikalier.	
5.1.1 SLUKNINGSMIDLER, DER SKAL UNDGÅS: Ingen	
5.2 SÆRLIGE FARER, DER OPSTÅR VED BLANDING AF STOFFET: Ved termisk nedbrydning kan der udvikles irriterende dampe, som kan være sundhedsskadelige. Brand kan forårsage tæt, sort røg. Der kan udvikles dampe af siliciumdioxid eller kulilte og kuldioxid fra materialet ved brand.	
5.2.1 FLAMMEPUNKT OG METODE: > 200 °C (åben kop)	
5.2.2 BRÆNDBARE (EKSPLOSIVE) GRÆNSER I LUFT LEL/UEL: N/A	
5.2.3 SELVANTÆNDELSESTEMPERATUR: 260°C	
5.2.4 FLAMMESPREDELSE ELLER FORBRÆNDINGSHASTIGHED (FOR FASTE STOFFER): N/A	
5.2.5 EGENSKABER, DER BIDRAGER TIL BRANDINTENSITET: Ingen	
5.2.6 BRANDFARLIGHEDSKLASSIFICERING: 1	
5.2.7 ANDET: Let brandfare. Ved forbrænding kan der dannes mindre mængder CO og CO ₂ .	
5.3 RÅD TIL BRANDFOLK: Vandstråler bør ikke bruges direkte på brændende produkter, da de kan sprede materialet og forstærke ilden. Selvforsynende åndedrætsværn og beskyttelsestøj er påkrævet. Afkøl intakte brandudsatte beholdere med vandspray, og fjern dem.	
6. FORANSTALTNINGER VED UTILSIGTET UDSLIP	
6.1 PERSONLIGE FORHOLDSREGLER, BESKYTTELSESDUSTYR OG NØDPROCEDURER: Bær passende personligt beskyttelsesudstyr for at forhindre forurening af hud, øjne og tøj. Undgå kontakt med øjnene, længerevarende hudeksponering, handlinger, der får tørret produkt til at blive luftbærent, samt indånding af støv fra tørret produkt. Brug en skovl eller fugtige papirhåndklæder til at rydde spildt produkt op.	
6.2 MILJØFORHOLDSREGLER: Undgå yderligere spild. Hold produktet væk fra afløb, overfladevand og grundvand.	
6.3 METODER OG MATERIALER TIL INDDÆMNING OG OPRYDNING: Tør spild op med fugtige klude eller støvsug straks for at forhindre, at støv fra materialet spredes, og bortskaf det i affaldet. Undgå hudkontakt og indånding. Bortskaf beholderen og ubrugt indhold i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler krav. Smid den i skraldespanden. Undgå, at der kommer materiale i afløb eller vandløb.	
6.4 HENVISNING TIL ANDRE AFSNIT: Evakueringsprocedurer: Ikke relevant; Særlige anvisninger: Ikke relevant; Rapporteringskrav: N/E	
7. HÅNDTERING OG OPBEVARING	
7.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING: Pasta er ætsende. Må ikke komme i kontakt med øjne, lunger eller slimhinder. Vask og skyl med vand efter tilfældig kontakt. Brug egnede handsker og beskyttelsesbriller under brug. Opbevares godt forseglet og fri for forurening med pyrogener. Beskyt mod fugt. Undgå kontaminere med et kontamineret instrument. Trænede personale bruger udelukkende dette produkt til dentale formål.	
7.2 BETINGELSER FOR SIKKER OPBEVARING, HERUNDER EVENTUELLE UFORENELIGHEDER: Opbevares ved stuetemperatur, må ikke opbevares i køleskab. Hold beholderen tæt lukket; materialet er hydrofilt. U hensigtsmæssige opbevaringsforhold forkorter holdbarheden.	
7.3 SPECIFIK(KE) SLUTBRUG(ER): Tandlægematerialer udelukkende til professionel brug.	
8. Eksponeringskontrol/personlig beskyttelse	
8.1 KONTROLPARAMETRE: Der er ikke fastsat grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for denne blanding eller dens komponenter.	
8.1.1 PASSENDE TEKNISKE FORANSTALTNINGER: Anvendes i et godt ventileret område.	
8.2 EKSPONERINGSKONTROL:	
Indgangsveje:	Personligt beskyttelsesudstyr (PPE)
Øje/ansigt	Ansigtmaske og sikkerhedsbriller
Hænder/hud	Brug latex- eller nitrilhandsker, og undgå hudkontakt.
Indånding	Ansigtmaske
8.2.1 GENERELLE HYGIEJNEOVERVEJELSER OG ARBEJDSMETODER: Brug handsker i henhold til de universelle forholdsregler i tandplejen. Vask dine hænder efter brug. Ikke noget med at spise, drikke eller ryge, mens du håndterer dette produkt. Fjern og vask tøj med spildt materiale på tøjet.	
8.2.2 BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER UNDER REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE AF FORURENET UDSTYR: Brug vand til at fjerne støv. Brug eddike til at opløse hærdet materiale.	

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 OPLYSNINGER OM GRUNDLÆGGENDE FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER:

Udseende: Indsæt	Kogepunkt: N/A	Smeltepunkt: N/A	Frysepunkt: ~12°C (55°F)
Specifik tyngdekraft eller massefylde (H ₂ O=1): ~2.5	Oploselighed i vand: Reagerer og hærder med vand	pH: ~10-12 blandet med vand	Lugt: Ingen
Damptryk (mm Hg @ 20°C): ~0	Dampthæthed (AIR= 1): N/A	Fordampningshastighed (butylacetat = 1): N/A	Normal fysisk tilstand: ☐ Væske ☐ Gas ☒ Fast stof

9.2 ANDRE OPLYSNINGER: Ingen

10. DATA OM STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 REAKTIVITET: Kontakt med vand vil medføre hydratisering af produktet, hvilket fører til hærkning.

10.2 KEMISK STABILITET: Stabilt under anbefalede opbevaringsbetingelser. Opbevares tørt.

10.3 MULIGHED FOR FARLIGE REAKTIONER: Kan forårsage irritation.

10.4 FORHOLD, DER SKAL UNDGÅS: Undgå utilsigtet kontakt med vand for at forhindre for tidlig hærkning.

10.5 UFORENELIGE MATERIALER: Opbevares tørt for at undgå reaktion med fugt, ellers hærder produktet til stabile hydrater.

10.6 FARLIGE NEDBRYDNINGSPRODUKTER: Der forekommer ingen spontan nedbrydning. Kontakt med vand vil medføre hydratisering af produktet og føre til hærkning.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 OPLYSNINGER OM FAREKLASSER:

Numeriske toksicitetsværdier:

Farlige komponenter	CAS. Antal	Oral	Dermal	Indånding
Ta ₂ O ₅ - Tantalit	1314-61-0	LD50: > 5.000 mg/kg. (Rotte)	LD50: > 2.000 mg/kg. (Rotte)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4 timer (Rotte)
3CaO-SiO ₂ -Tricalciumsilikat	12168-85-3	N/A	N/A	N/A
CaAl ₂ O ₄ - Calciumaluminat	65997-16-2	N/A	N/A	N/A
2CaO-SiO ₂ -Dicalciumsilikat	10034-77-2	N/A	N/A	N/A
CaAl ₄ O ₇ - Grossite	12004-88-5	N/A	N/A	N/A
3CaO-Al ₂ O ₃ - Tricalciumaluminat	12042-78-3	N/A	N/A	N/A
CaSO ₄ - Calciumsulfat	7778-18-9	N/A	N/A	N/A

11.2 OPLYSNINGER OM ANDRE FARER:

11.2.1 AKUT TOKSICITET: Produktet er ikke klassificeret som et giftigt stof.

11.2.2 HUDÆTSNING/IRRITATION: Kan forårsage hudirritation.

11.2.3 ALVORLIG ØJENSKADE/IRRITATION: Kan forårsage alvorlig øjenirritation.

11.2.4 SENSIBILISERING AF LUFTVEJENE ELLER HUDEN: Kan forårsage irritation.

11.2.5 MUTAGENICITET I KØNSCELLER: Ingen mutagen virkning.

11.2.6 KRÆFTFREMKALDENDE VIRKNING (NTP, IARC, OSHA): Ingen kræftfremkaldende virkning.

11.2.7 REPRODUKTIONSTOKSICITET: Ikke tilgængelig

11.2.8 TOKSICITET OVER FOR SPECIFIKKE MÅLORGANER (STOT) – ENKELT EKSPONERING: Produktet er ikke klassificeret som et giftigt stof.

11.2.9 TOKSICITET FOR SPECIFIKKE MÅLORGANER (STOT) – GENTAGEN EKSPONERING: Produktet er ikke klassificeret som et giftigt stof.

11.2.10 ASPIRATIONSFARE: Ikke tilgængelig.

11.2.11 INTERAKTIVE EFFEKTER: Ikke tilgængelig.

12. ØKOLOGISK INFORMATION

12.1 TOKSICITET: Der foreligger ingen specifikke økotoxikologiske data for denne blanding.

12.2 PERSISTENS OG NEDBRYDELIGHED: Produktet reagerer med fugt og danner en fast masse, der ikke er biologisk nedbrydelig.

12.3 BIOAKKUMULERINGSPOTENTIALE: Produktet forventes ikke at bioakkumuleres på grund af dets uorganiske sammensætning og lave mobilitet.

12.4 MOBILITET I JORD: Produktet har lav mobilitet i jord. Ved kontakt med vand hærder det til et fast materiale, hvilket begrænser spredningen i miljøet.

12.5 RESULTATER AF PBT- OG VPVB-VURDERING: Denne blanding indeholder ikke stoffer, der er klassificeret som PBT eller vPvB.

12.6 HORMONFORSTYRENDE EGENSKABER: Ingen data tilgængelige.

12.7 ANDRE SKADELIGE VIRKNINGER: Ingen kendte væsentlige virkninger eller kritiske farer. Undgå udslip i miljøet og forhindr, at produktet kommer i afløb, vandløb og jord.

13. OVERVEJELSER OM BORTSKAFFELSE

13.1 METODER TIL AFFALDSBEHANDLING:

13.1.1 BESTEMMELSER: Bortskaf beholderen og ubrugt indhold i overensstemmelse med føderale/statslige/lokale/regionale/nationale/internationale krav. Må ikke hældes i afløb eller vandløb. Vask den forurenede overflade med vand.

13.1.2 EGENSKABER (FYSISKE/KEMISKE), DER PÅVIRKER BORTSKAFFELSE: Spred ikke støv. Når det blandes med vand, dannes der en fast, ikke-bionedbrydelig masse.

14. INFORMATION OM TRANSPORT

14.1 UN-NUMMER ELLER ID-NUMMER: Ikke relevant, produktet er ikke klassificeret som farligt gods.

14.2 UN-BETEGNELSE: Ikke relevant, produktet er ikke klassificeret som farligt gods.

14.3 TRANSPORTFAREKLASSE(R): Ikke klassificeret som transportfare i henhold til FN's modelbestemmelser.

14.4 EMBALLAGEGRUPPE: Ikke relevant, produktet er ikke klassificeret som farligt gods.

14.5 MILJØFARER: Ikke relevant, produktet er ikke klassificeret som farligt gods.

14.6 SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BRUGEREN: Ikke relevant.

14.7 SØTRANSPORT I BULK I HENHOLD TIL IMO-INSTRUMENTER: Ikke relevant.

15. LOVPLIGTIG INFORMATION

15.1 SIKKERHEDS-, SUNDHEDS- OG MILJØBESTEMMELSER/LOVGIVNING SPECIFIK FOR STOFFET ELLER BLANDINGEN: Nedenstående bestemmelser er de vigtigste lovgivningsmæssige rammer, der har indflydelse på produktet. Der er ingen specifikke/yderligere regler, der finder anvendelse.

15.1.1 USA

Dette produkt er genstand for forordningerne i følgende amerikanske regler:

- TSCA (Toxic Substances Control Act) inventarstatus
- OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (afsnit 302, 311/312, 313)

15.1.2 CANADA (CA)

Dette produkt er genstand for forordningerne i følgende CA-regler:

- DSL/NDSL (Domestic Substances List / Non-Domestic Substances List)
- WHMIS-klassificering (Workplace Hazardous Materials Information System)
- Den canadiske miljøbeskyttelseslov (CEPA)

15.1.3 EUROPA (EU)

Dette produkt er genstand for bestemmelserne i følgende EU-forordninger:

- Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) om registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier

Inklusive forskellige nationale regler i de europæiske medlemsstater.

15.1.4 STORBRITANNIEN (UK)

Dette produkt er genstand for forordningerne i følgende britiske regler:

- UK REACH (som ændret)
- GB CLP (bevaret EU-forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret)

15.2 KEMISK SIKKERHEDSVURDERING: Dette produkt er klassificeret som irriterende: Hudirritation (kategori 2) Øjenirritation (kategori 2A/2) Luftvejirritation (kategori 3).

16. ANDRE OPLYSNINGER

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brugere skal være korrekt uddannet og er ansvarlige for at overholde alle gældende love og sikkerhedsregler for håndtering. Det er op til brugeren at afgøre, om produktet er egnet til den tilsigtede anvendelse. Oplysningerne anses for at være korrekte, men er ikke udtømmende og er kun ment som vejledning. De er baseret på den nuværende viden og udgør ikke en garanti for produktets egenskaber. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, der skyldes håndtering, misbrug eller forkert brug af dette produkt.

I/R= Ikke relevant. N/D= ikke bestemt. I/E= ikke fastlagt.