Dentsply Sirona

ProRoot® Bio Sealer

Bezpečnostní list ..... CZECH REPUBLIC 2

Sicherheitsdatenblatt ..... GERMANY 7

Sikkerhedsdatablad ..... DENMARK 13

Ficha de datos de seguridad ..... SPAIN 19

Ohutuskaart ..... ESTONIA 25

Fiche de données de sécurité ..... FRANCE 31

Safety Data Sheet ..... GREAT BRITAIN 37

Biztonsági adatlap ..... HUNGARY 42

Scheda di dati di sicurezza ..... ITALY 48

Saugos duomenų lapas ..... LITHUANIA 53

Drošības datu lapā ..... LATVIA 59

Sikkerhetsdatablad ..... NORWAY 65

Veiligheidsinformatieblad ..... NETHERLANDS 70

Ficha de dados de segurança ..... PORTUGAL 76

Karta charakterystyki ..... POLAND 82

Säkerhetsdatablad ..... SWEDEN 88

Käyttöturvallisuustiedote ..... FINLAND 93

Start

Bezpečnostní list – Dentsply ProRoot Bio Sealer
Číslo dokumentu: SDS49
Revize: 1
Datum účinnosti: 04/20/2026

1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 IDENTIFIKACE VÝROBKU

Název výrobku: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Obchodní název a synonyma: ProRoot Bio Sealer

1.2 PŘÍSLUŠNÁ URČENÁ POUŽITÍ LÁTKY NEBO SMĚSI / DOPORUČENÉ POUŽITÍ

Dentální materiály pouze pro profesionální použití.

1.3 ÚDAJE O VÝROBCI BEZPEČNOSTNÍHO LISTU

Vyrobeno společností: NuSmile Ltd.

Adresa: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Webová stránka: www.avalonbiomed.com

Telefonní číslo: 713-861-0033; mezinárodní 1-800-346-5133

E-mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 ÚDAJE O ZPLNOMOCNĚNÉM ZÁSTUPCI VÝROBCE

Evropský zplnomocněný zástupce: MDSS GmbH
Adresa: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
Webová stránka: www.mdss.com
Telefonní číslo: +49 511 6268630
E-mail: info@mdssar.com

Zplnomocněný zástupce pro Spojené království: MDSS-UK RP Ltd.
Adresa: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom
Webová stránka: www.mdss.com
Telefonní číslo: +44 7898 375 115
E-mail: info@mdssar.com

Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko: MDSS CH GmbH
Adresa: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
Webová stránka: www.mdss.com
Telefonní číslo: +49 511 6262 8630
E-mail: info@mdssar.com

1.4 TÍSŇOVÉ TELEFONNÍ ČÍSLO

Spojené státy:

1-800-222-1222 (toxikologické informační středisko); Dostupnost: 24 hodin

911 (všeobecné pohotovostní služby); Dostupnost: 24 hodin

Kanada:

1-844-764-7669 (toxikologická informační střediska); Dostupnost: 24 hodin

911 (všeobecné pohotovostní služby); Dostupnost: 24 hodin

Evropská unie:

112 (všeobecné pohotovostní služby); Dostupnost: 24 hodin

Spojené království:

999 (všeobecné pohotovostní služby); Dostupnost: 24 hodin

Švýcarsko:

145 (Toxikologické informační centrum Tox Info Suisse); Dostupnost: 24 hodin

117 (všeobecné pohotovostní služby); Dostupnost: 24 hodin

** V případě nouze kontaktujte toxikologické informační středisko příslušné jurisdikce.*

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 KLASIFIKACE (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*):

Dráždivost pro kůži Kategorie 2 (H315); Podráždění očí Kategorie 2A/2 (H319); STOT SE kategorie 3 (H335).

2.2 PRVKY OZNAČENÍ GHS/CLP:

Piktogram:

GHS07

Signální slovo: Varování

Prohlášení o nebezpečnosti:

- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H315 Dráždí kůži.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

Prevence:

- P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce, předloktí a obličej.
- P280 Používejte ochranu očí.
- P260: Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P262: Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.

Reakce:

- P342+P316: Při výskytu respiračních příznaků: Okamžitě vyhledejte pohotovostní lékařskou pomoc.
- P332+P317: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- P337+P317: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- P305+P354+P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

2.3 DALŠÍ NEBEZPEČNOST: Přehled pro případ nouze: je nepravděpodobné, že expozice malým množstvím po krátkou dobu bude mít dráždivý nebo toxický účinek.

Cesty expozice	Příznaky a symptomy	Jednorázová, opakovaná nebo celoživotní expozice	Závažnost (mírná, střední, závažná)	Akutní a chronické účinky nebezpečné složky na zdraví	Cílové orgány
Oko	Může způsobit okamžité nebo opožděné podráždění rohovky.	Jednorázové	Mírné	Pokud se neléčí, může způsobit trvalé poškození oka.	Oči
Kůže	Expozice může způsobit vysušení kůže s mírným podrážděním. Na nepříjemné pocity nebo bolest se nelze spoléhat jako na varování před nebezpečnou expozicí kůže.	Jednorázové	Mírné	Akutní podráždění kůže a sliznic. Může zhoršit jiné kožní stavy.	Kůže
Vdechnutí	Expozice může způsobit podráždění vlhkých sliznic nosu, hrdla a horních cest dýchacích.	Jednorázové	Mírné	Akutní podráždění hrdla a dýchacího systému vedoucí ke kašli. Časté vdechování velkého množství suché pasty po dlouhou dobu zvyšuje riziko plicních onemocnění.	Horní cesty dýchací
Požití	Při požití velkého množství může dojít k vnitřním obtížím nebo nežádoucím účinkům.	Jednorázové	Mírné	Akutní podráždění žaludku způsobuje zvracení.	Trávicí systém
Jiné	-	-	-	-	-

2.3.1 ZDRAVOTNÍ STAVY ZHORŠENÉ EXPOZICÍ: Vdechování může zhoršit již existující onemocnění horních cest dýchacích a plic.

2.3.2 KARCINOGENITA (IARC, NTP): Nejsou známy.

2.3.3 POTENCIÁLNÍ ÚČINKY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ: Prášek ve styku s vlhkostí tvrdne do pevné hmoty, která není biologicky rozložitelná.

3. SLOŽENÍ SLOŽEK

Nebezpečné složky	CAS. Číslo	Číslo ES	Klasifikace	%
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	215-238-2	Dráždivost pro kůži 2 (H315); Podráždění očí. 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	< 50
$3CaO{\cdot}SiO_2$– Trikalciumsilikát	12168-85-3	235-336-9	Dráždivost pro kůži 2 (H315)	< 25
$CaAl_2O_4$ – Hlinitan vápenatý	65997-16-2	266-045-5	Dráždivost pro kůži 2 (H315)	< 25
$2CaO{\cdot}SiO_2$– Dikalciumsilikát	10034-77-2	233-107-8	Není klasifikováno	< 10
$CaAl_4O_7$ – Grossit	12004-88-5	234-463-7	Není klasifikováno	< 6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ – Trikalciumaluminát	12042-78-3	234-932-6	Podráždění očí 2A/2 (H319)	< 1
$CaSO_4$– Síran vápenatý	7778-18-9	231-900-3	Dráždivost pro kůži 2 (H315)	< 1

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

Cesty expozice	Pokyny pro první pomoc	Okamžitá lékařská pomoc	Účinky	
			Akutní	Opožděné
Oko	Okamžitě důkladně vyplachujte oči vodou. Pokračujte ve vyplachování oka alespoň 15 minut, včetně prostoru pod víčky, aby byly odstraněny všechny částice. Okamžitě přivolejte lékaře.	Okamžitě vyhledejte lékařské ošetření, i když se neobjeví žádné příznaky.	Podráždění	Poškození oka
Kůže	Okamžitě oplachujte kůži velkým množstvím chladné mýdlové vody. Odstraňte kontaminovaný oděv a místa kontaktu důkladně omyjte. Ve všech případech dlouhodobé expozice vyhledejte lékařské ošetření.	Vyhledejte lékařské ošetření.	Podráždění	Kožní obtíže
Vdechnutí	Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud kašel a další příznaky neustupují, vyhledejte lékařskou pomoc.	Vyhledejte lékařské ošetření.	Podráždění	Plicní onemocnění
Požití	Nevyvolávejte zvracení. Zvracení smí vyvolat pouze zdravotnický personál. Pokud dojde ke zvracení nebo zvracení přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí nebo v křečích.	Vyhledejte lékařské ošetření.	Zvracení	-
Jiné	Po rozsáhlé expozici (> 25 g) vyhledejte lékařskou radu.	-	-	-

Poznámka pro lékaře (léčba, vyšetření a monitorování): Léčba symptomatická.

5. ÚDAJE O POŽÁRU A VÝBUCHU

5.1 HASIVA: Vodní mlha, pěna odolná vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo suchý chemický hasicí prostředek.

5.1.1 NEVHODNÁ HASIVA: Žádná

5.2 ZVLÁŠTNÍ NEBEZPEČNOST VYPLÝVAJÍCÍ ZE SMĚSI: Při tepelném rozkladu se mohou uvolňovat dráždivé výpary, které mohou být zdraví škodlivé. Požár může vytvářet hustý černý kouř. Při požáru se z materiálu mohou uvolňovat výpary oxidu křemičitého nebo oxidu uhelnatého a oxidu uhličitého.

5.2.1 BOD VZPLANUTÍ A METODA: > 200 °C (otevřený kelímek)

5.2.2 MEZE HOŘLAVOSTI (VÝBUŠNOSTI) VE VZDUCHU LEL/UEL: Nedostupné

5.2.3 TEPLOTA SAMOVZNÍCENÍ: 260 °C

5.2.4 ŠÍŘENÍ PLAMENE NEBO RYCHLOST HOŘENÍ (PRO PEVNÉ LÁTKY): Nedostupné

5.2.5 VLASTNOSTI PŘISPÍVAJÍCÍ K INTENZITĚ POŽÁRU: Žádné

5.2.6 KLASIFIKACE HOŘLAVOSTI: 1

5.2.7 JINÉ: Mírné nebezpečí požáru. V případě hoření může vznikat malé množství CO a CO_2.

5.3 POKYNY PRO HASIČE: Proud vody by neměl být používán přímo na hořící výrobky, protože může rozptýlit materiál a zesílit požár. Je vyžadován autonomní dýchací přístroj a ochranný oděv. Neporušené nádoby vystavené ohni ochlazujte vodní mlhou a odstraňte je.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 OPATŘENÍ NA OCHRANU OSOB, OCHRANNÉ PROSTŘEDKY A NOUZOVÉ POSTUPY: Používejte vhodné osobní ochranné prostředky, aby nedošlo ke kontaminaci kůže, očí a osobního oděvu. Zabraňte kontaktu s očima, dlouhodobé expozici kůže, činnostem, při nichž se zaschlý produkt dostává do vzduchu, a vdechování prachu ze zaschlého produktu. K odstranění rozlitého produktu použijte lopatku nebo vlhké papírové utěrky.

6.2 OPATŘENÍ NA OCHRANU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ: Zabraňte dalšímu úniku. Zabraňte vniknutí produktu do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

6.3 METODY A MATERIÁL PRO OMEZENÍ ÚNIKU A PRO ČIŠTĚNÍ: Rozlitý materiál setřete vlhkými hadry nebo ihned vysajte, aby nedocházelo k rozptylu prachu materiálu, a vyhoďte do odpadu. Zabraňte kontaktu s kůží a vdechování. Obal a nepoužitý obsah zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními požadavky. Vyhoďte do odpadu. Zabraňte vniknutí jakéhokoli materiálu do kanalizace nebo vodních toků.

6.4 ODKAZ NA JINÉ ODDÍLY: Evakuační postupy: N/E; Zvláštní pokyny: N/E; Požadavky na hlášení: N/E

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ: Pasta je žíravá. Zabraňte vniknutí do očí, plic nebo kontaktu se sliznicemi. Po náhodném kontaktu omyjte a opláchněte vodou. Při používání noste vhodné rukavice a ochranné brýle. Uchovávejte dobře uzavřené a bez kontaminace pyrogeny. Chraňte před vlhkostí. Nekontaminujte znečištěným nástrojem. Tento výrobek smí používat výhradně vyškolený personál pro stomatologické účely.

7.2 PODMÍNKY PRO BEZPEČNÉ SKLADOVÁNÍ VČETNĚ NESLUČITELNÝCH LÁTEK A SMĚSÍ: Skladujte při pokojové teplotě, nechlaďte. Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou; materiál je hydrofilní. Nevhodné skladovací podmínky zkracují dobu použitelnosti.

7.3 SPECIFICKÉ KONEČNÉ POUŽITÍ: Dentální materiály pouze pro profesionální použití.

8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 KONTROLNÍ PARAMETRY: Pro tuto směs ani její složky nebyly stanoveny žádné limity expozice na pracovišti.

8.1.1 VHODNÁ TECHNICKÁ OPATŘENÍ: Používejte v dobře větraném prostoru.

8.2 OMEZOVÁNÍ EXPOZICE:

Cesty vstupu:	Osobní ochranné prostředky (OOP)
Oči/obličej	Obličejová maska a ochranné brýle
Ruce/kůže	Noste latexové nebo nitrilové rukavice a zabraňte kontaktu s kůží.
Vdechnutí	Obličejová maska

8.2.1 OBECNÁ HYGIENICKÁ OPATŘENÍ A PRACOVNÍ POSTUPY: Noste rukavice podle univerzálních opatření ve stomatologii. Po použití si umyjte ruce. Během manipulace s tímto výrobkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Oděv znečištěný rozlitým materiálem svlékněte a vyperte.

8.2.2 OCHRANNÁ OPATŘENÍ PŘI OPRAVÁCH A ÚDRŽBĚ KONTAMINOVANÉHO ZAŘÍZENÍ: K odstranění prachu použijte vodu. K rozpuštění vytvrzeného materiálu použijte ocet.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 INFORMACE O ZÁKLADNÍCH FYZIKÁLNÍCH A CHEMICKÝCH VLASTNOSTECH:

Vzhled: Pasta	**Bod varu:** Nedostupné	**Bod tání:** Nedostupné	**Bod tuhnutí:** Přibližně 12 °C (55 °F)
Měrná hmotnost nebo hustota (H_20 = 1): Přibližně 2,5	**Rozpustnost ve vodě:** Reaguje s vodou a tuhne	**pH:** Přibližně 10–12 po smíchání s vodou	**Zápach:** Žádné
Tlak par (mm Hg při 20 °C): Přibližně 0	**Hustota par (VZDUCH = 1):** Nedostupné	**Rychlost odpařování (butylacetát = 1):** Nedostupné	**Obvyklé skupenství:** ☐ Kapalina ☐ Plyn ☒ Pevná látka

9.2 DALŠÍ INFORMACE: Žádné

10. ÚDAJE O STABILITĚ A REAKTIVITĚ

10.1 REAKTIVITA: Kontakt s vodou povede k hydrataci produktu a jeho vytvrzení.

10.2 CHEMICKÁ STABILITA: Stabilní za doporučených skladovacích podmínek. Uchovávejte v suchu.

10.3 MOŽNOST NEBEZPEČNÝCH REAKCÍ: Může způsobit podráždění.

10.4 PODMÍNKY, KTERÝM JE TŘEBA ZABRÁNIT: Zabraňte neúmyslnému kontaktu s vodou, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení.

10.5 NESLUČITELNÉ MATERIÁLY: Uchovávejte v suchu, aby nedošlo k reakci s vlhkostí, jinak produkt zatuhne na stabilní hydráty.

10.6 NEBEZPEČNÉ PRODUKTY ROZKLADU: K rozkladu nedochází samovolně. Kontakt s vodou povede k hydrataci produktu a jeho vytvrzení.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 INFORMACE O TŘÍDÁCH NEBEZPEČNOSTI:

Číselné hodnoty toxicity:

Nebezpečné složky	CAS. Číslo	Orální	Dermální	Vdechnutí
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	LD50: > 5,000 mg/kg. (Potkan)	LD50: > 2,000 mg/kg. (Potkan)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4 h (Potkan)
$3CaO·SiO_2$– Trikalciumsilikát	12168-85-3	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné
$CaAl_2O_4$ – Hlinitan vápenatý	65997-16-2	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné
$2CaO·SiO_2$– Dikalciumsilikát	10034-77-2	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné
$CaAl_4O_7$ – Grossit	12004-88-5	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné
$3CaO·Al_2O_3$ – Trikalciumaluminát	12042-78-3	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné
$CaSO_4$– Síran vápenatý	7778-18-9	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné

11.2 INFORMACE O DALŠÍCH NEBEZPEČNOSTECH:

11.2.1 AKUTNÍ TOXICITA: Výrobek není klasifikován jako toxická látka.

11.2.2 POLEPTÁNÍ / PODRÁŽDĚNÍ KŮŽE: Může způsobit podráždění kůže.

11.2.3 VÁŽNÉ POŠKOZENÍ OČÍ / PODRÁŽDĚNÍ OČÍ: Může způsobit vážné podráždění očí.

11.2.4 SENZIBILIZACE DÝCHACÍCH CEST NEBO KŮŽE: Může způsobit podráždění.

11.2.5 MUTAGENITA V ZÁRODEČNÝCH BUŇKÁCH: Bez mutagenního účinku.

11.2.6 KARCINOGENITA (NTP, IARC, OSHA): Bez karcinogenního účinku.

11.2.7 TOXICITA PRO REPRODUKCI: Není k dispozici

11.2.8 TOXICITA PRO SPECIFICKÉ CÍLOVÉ ORGÁNY (STOT) – JEDNORÁZOVÁ EXPOZICE: Výrobek není klasifikován jako toxická látka.

11.2.9 TOXICITA PRO SPECIFICKÉ CÍLOVÉ ORGÁNY (STOT) – OPAKOVANÁ EXPOZICE: Výrobek není klasifikován jako toxická látka.

11.2.10 NEBEZPEČNOST PŘI VDECHNUTÍ: Není k dispozici.

11.2.11 INTERAKTIVNÍ ÚČINKY: Není k dispozici.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 TOXICITA: Pro tuto směs nejsou k dispozici žádné specifické ekotoxikologické údaje.

12.2 PERZISTENCE A ROZLOŽITELNOST: Produkt reaguje s vlhkostí a vytváří pevnou hmotu, která není biologicky rozložitelná.

12.3 BIOAKUMULAČNÍ POTENCIÁL: Vzhledem k anorganickému složení a nízké mobilitě se nepředpokládá bioakumulace výrobku.

12.4 MOBILITA V PŮDĚ: Výrobek má v půdě nízkou mobilitu. Při kontaktu s vodou vytvrdne na pevný materiál, čímž se omezuje jeho šíření v životním prostředí.

12.5 VÝSLEDKY POSOUZENÍ PBT A VPVB: Tato směs neobsahuje látky klasifikované jako PBT nebo vPvB.

12.6 VLASTNOSTI NARUŠUJÍCÍ ČINNOST ENDOKRINNÍHO SYSTÉMU: Údaje nejsou k dispozici.

12.7 JINÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY: Nejsou známy žádné významné účinky ani kritická nebezpečí. Zabraňte uvolnění do životního prostředí a vniknutí do kanalizace, vodních toků a půdy.

13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 METODY NAKLÁDÁNÍ S ODPADY:

13.1.1 PŘEDPISY: Obal a nepoužitý obsah zlikvidujte v souladu s federálními/státními/místními/regionálními/národními/mezinárodními požadavky. Nevylévejte do kanalizace ani vodních toků. Kontaminovaný povrch omyjte vodou.

13.1.2 VLASTNOSTI (FYZIKÁLNÍ/CHEMICKÉ) OVLIVŇUJÍCÍ ODSTRAŇOVÁNÍ: Nerozptylujte prach. Po smíchání s vodou vznikne pevná, biologicky nerozložitelná hmota.

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1 UN ČÍSLO NEBO IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO: Nepoužije se, výrobek není klasifikován jako nebezpečné zboží.

14.2 OFICIÁLNÍ PŘEPRAVNÍ NÁZEV OSN: Nepoužije se, výrobek není klasifikován jako nebezpečné zboží.

14.3 TŘÍDA/TŘÍDY NEBEZPEČNOSTI PRO PŘEPRAVU: Není klasifikován jako nebezpečný pro přepravu podle Vzorových předpisů OSN.

14.4 OBALOVÁ SKUPINA: Nepoužije se, výrobek není klasifikován jako nebezpečné zboží.

14.5 NEBEZPEČNOST PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ: Nepoužije se, výrobek není klasifikován jako nebezpečné zboží.

14.6 ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO UŽIVATELE: Nepoužije se.

14.7 NÁMOŘNÍ HROMADNÁ PŘEPRAVA PODLE NÁSTROJŮ IMO: Nepoužije se.

15. INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1 PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI, ZDRAVÍ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ/SPECIFICKÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE LÁTKY NEBO SMĚSI: Níže uvedené předpisy představují klíčové regulační rámce vztahující se na tento výrobek. Neplatí žádné specifické/dodatečné předpisy.

15.1.1 SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ (USA)

Na tento výrobek se vztahují ustanovení následujících předpisů USA:

- Stav v seznamu TSCA (Toxic Substances Control Act)
- Norma OSHA pro komunikaci o nebezpečnosti (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (oddíly 302, 311/312, 313)

15.1.2 KANADA (CA)

Na tento výrobek se vztahují ustanovení následujících předpisů CA:

- DSL/NDSL (Seznam domácích látek / Seznam zahraničních látek)
- Klasifikace WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System)
- Kanadský zákon o ochraně životního prostředí (CEPA)

15.1.3 EVROPA (EU)

Na tento výrobek se vztahují ustanovení následujících předpisů EU:

- Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

Včetně různých národních předpisů členských států Evropy.

15.1.4 SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ (UK)

Na tento výrobek se vztahují ustanovení následujících předpisů UK:

- UK REACH (v platném znění)
- GB CLP (ponechané nařízení EU (ES) č. 1272/2008 v platném znění)

15.2 POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI: Tento prostředek je klasifikován jako dráždivý: Podráždění kůže (kategorie 2) Podráždění očí (kategorie 2A/2) Podráždění dýchacích cest (kategorie 3).

16. DALŠÍ INFORMACE

Tento výrobek musí být používán v souladu s pokyny výrobce. Uživatelé musí být řádně vyškoleni a odpovídají za dodržování všech platných právních předpisů a zásad bezpečné manipulace. Vhodnost výrobku pro zamýšlené použití musí posoudit uživatel. Poskytnuté informace jsou považovány za přesné, nejsou však vyčerpávající a slouží pouze jako vodítko. Jsou založeny na současných znalostech a nepředstavují záruku vlastností výrobku. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli škody vzniklé v důsledku manipulace, nesprávného použití nebo nevhodného použití tohoto výrobku.

N/A = nepoužije se. N/D = nebylo určeno. N/E = nebylo stanoveno.

Start

Sicherheitsdatenblatt – Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dokumentnr.: SDS49
Überarbeitung: 1
Gültig ab: 04/20/2026

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS/GEMISCHS DES UNTERNEHMENS

1.1 PRODUKTKENNUNG

Produktbezeichnung: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Handelsname und Synonyme: ProRoot Bio Sealer

1.2 RELEVANTE IDENTIFIZIERTE VERWENDUNGEN DES STOFFS ODER GEMISCHS/EMPFOHLENE VERWENDUNG

Nur für die professionelle Anwendung in der Zahnmedizin.

1.3 ANGABEN ZUM HERSTELLER DES SICHERHEITSDATENBLATTS

Hergestellt von: NuSmile Ltd.

Adresse: 3315 W. 12th Street, Houston, TX 77008, USA

Website: www.avalonbiomed.com

Telefonnummer: 713-861-0033 International: 1-800-346-5133

E-Mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 ANGABEN ZUM BEVOLLMÄCHTIGTEN DES HERSTELLERS

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union: MDSS GmbH

Adresse: Schiffgraben 41 30175 Hannover, Deutschland

Website: www.mdss.com

Telefonnummer: +49 511 6268630

E-Mail: info@mdssar.com

Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich: MDSS-UK RP Ltd.

Adresse: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe, Manchester M33 4DB, Vereinigtes Königreich

Website: www.mdss.com

Telefonnummer: +44 7898 375 115

E-Mail: info@mdssar.com

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz: MDSS CH GmbH

Adresse: Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Schweiz

Schweiz

Website: www.mdss.com

Telefonnummer: +49 511 6262 8630

E-Mail: info@mdssar.com

1.4 NOTFALLKONTAKT

USA:

1-800-222-1222 (Giftnotruf); Erreichbarkeit: 24 Stunden

911 (Allgemeiner Notruf); Erreichbarkeit: 24 Stunden

Kanada:

1-844-764-7669 (Giftnotruf); Erreichbarkeit: 24 Stunden

911 (Allgemeiner Notruf); Erreichbarkeit: 24 Stunden

Europäische Union:

112 (Allgemeiner Notruf); Erreichbarkeit: 24 Stunden

Vereinigtes Königreich:

999 (Allgemeiner Notruf); Erreichbarkeit: 24 Stunden

Schweiz:

145 (Toxikologisches Informationszentrum Tox Info Suisse); Erreichbarkeit: 24 Stunden

117 (Allgemeiner Notruf); Erreichbarkeit: 24 Stunden

**Im Notfall wenden Sie sich bitte an die zuständige Giftnotrufzentrale.*

2. GEFAHRENKENNZEICHNUNG

2.1 EINSTUFUNG (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*):

Reizung der Haut. Kategorie 2 (H315); Reizung der Augen. Kategorie 2A/2 (H319); STOT SE Kategorie 3 (H335).

2.2 GHS/CLP-KENNZEICHNUNGSELEMENTE:

Symbol:

GHS07

Signalwort: Warnung

Gefahrenhinweise:

- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
-

Sicherheitshinweise:

Vorbeugung:

- P264 Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen.
- P280: Augenschutz tragen.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- P262: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.

Reaktion:

- P342+P316: Bei Atemwegssymptomen: Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P332+P317: Bei Hautreizung: Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337+P317: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P305+P354+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort einige Minuten lang mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

2.3 SONSTIGE GEFAHREN: Notfallübersicht: Es ist unwahrscheinlich, dass die Exposition gegenüber geringen Mengen über einen kurzen Zeitraum reizende oder toxische Wirkungen hervorruft.

Expositionswege	Anzeichen und Symptome	Einmalige, wiederholte oder lebenslange Exposition	Schweregrad (leicht, mittel, schwer)	Akute und chronische gesundheitliche Auswirkungen gefährlicher Bestandteile	Ziel-organ(e)
Augen	Kann sofortige oder verzögerte Reizungen der Hornhaut verursachen.	Einmalig	Leicht	Kann unbehandelt zu dauerhaften Augenschäden führen.	Augen
Haut	Der Kontakt kann zu Austrocknung der Haut mit leichter Reizung führen. Unbehagen oder Schmerzen sind kein zuverlässiges Warnsignal für gefährlichen Hautkontakt.	Einmalig	Leicht	Akute Reizung der Haut und Schleimhäute. Kann andere Hauterkrankungen verschlimmern.	Haut
Einatmen	Der Kontakt kann Reizungen der feuchten Schleimhäute von Nase, Rachen und oberen Atemwegen verursachen.	Einmalig	Leicht	Akute Reizung von Rachen und Atemwegen mit Hustenreiz. Häufiges Einatmen großer Mengen trockener Paste über einen längeren Zeitraum erhöht das Risiko von Lungenerkrankungen.	Obere Atemwege
Verschlucken	Beim Verschlucken großer Mengen können innere Beschwerden oder gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten.	Einmalig	Leicht	Akute Magenreizung mit Erbrechen.	Verdauungssystem
Sonstige	-	-	-	-	-

2.3.1 DURCH EXPOSITION VERSCHLIMMERTE ERKRANKUNGEN: Vorbestehende Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge können durch Einatmen verschlimmert werden.

2.3.2 KARZINOGENITÄT (IARC, NTP): Keine bekannt.

2.3.3 MÖGLICHE UMWELTAUSWIRKUNGEN: Das Pulver härtet bei Feuchtigkeit zu einer festen, nicht biologisch abbaubaren Masse aus.

3. ZUSAMMENSETZUNG DER INHALTSSTOFFE

Gefährliche Bestandteile	CAS.- Nr.	EG-Nr.	Einstufung	%
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	215-238-2	Reizung der Haut. 2 (H315); Reizung der Augen. 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	< 50
$3CaO \cdot SiO_2$ – Tricalciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	Reizung der Haut. 2 (H315)	< 25
$CaAl_2O_4$ – Calciumaluminat	65997-16-2	266-045-5	Reizung der Haut. 2 (H315)	< 25
$2CaO \cdot SiO_2$ – Dicalciumsilikat	10034-77-2	233-107-8	Nicht eingestuft	< 10
$CaAl_4O_7$ – Grossit	12004-88-5	234-463-7	Nicht eingestuft	< 6
$3CaO \cdot Al_2O_3$ – Tricalciumaluminat	12042-78-3	234-932-6	Reizung der Augen. 2A/2 (H319)	< 1
$CaSO_4$ – Calciumsulfat	7778-18-9	231-900-3	Reizung der Haut. 2 (H315)	< 1

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Expositions-wege	Erste-Hilfe-Anweisungen	Sofortige ärztliche Hilfe	Auswirkungen	
			Akut	Verzögert
Augen	Augen sofort gründlich mit Wasser spülen. Die Augen mindestens 15 Minuten lang spülen, auch unter den Lidern, um alle Partikel zu entfernen. Sofort einen Arzt rufen.	Sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, auch wenn keine Symptome auftreten.	Reizung	Augenschädigung
Haut	Die Haut sofort mit reichlich kaltem Seifenwasser abspülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und die Kontaktstellen gründlich waschen. Bei längerer Exposition ärztliche Hilfe aufsuchen.	Ärztliche Hilfe aufsuchen.	Reizung	Hauterkrankung
Einatmen	An die frische Luft gehen. Ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn Husten und andere Symptome nicht abklingen.	Ärztliche Hilfe aufsuchen.	Reizung	Lungenerkrankung
Verschlucken	Kein Erbrechen herbeiführen. Erbrechen sollte nur von medizinischem Fachpersonal ausgelöst werden. Bei Erbrechen/anhaltendem Erbrechen ärztliche Hilfe aufsuchen. Einer bewusstlosen oder krampfenden Person darf niemals etwas in den Mund gegeben werden.	Ärztliche Hilfe aufsuchen.	Erbrechen	-
Sonstige	Nach Exposition gegenüber größeren Mengen (>25 g) ärztlichen Rat einholen.	-	-	-

Hinweis für Ärzte (Behandlung, Testung und Überwachung): Symptomatische Behandlung.

5. BRAND- UND EXPLOSIONSDATEN

5.1 LÖSCHMITTEL: Wassersprühstrahl, alkoholbeständiger Schaum, Kohlendioxid oder Trockenlöschmittel.

5.1.1 ZU VERMEIDENDE LÖSCHMITTEL: Keine

5.2 BESONDERE VOM STOFF ODER GEMISCH AUSGEHENDE GEFAHREN: Durch thermische Zersetzung können reizende Dämpfe freigesetzt werden, die gesundheitsschädlich sein können. Bei einem Brand kann dichter, schwarzer Rauch entstehen. Aus dem brennenden Material können Dämpfe von Siliziumdioxid oder Kohlenmonoxid und Kohlendioxid entstehen.

5.2.1 FLAMMPUNKT UND BESTIMMUNGSMETHODE: > 200 °C (offener Tiegel)

5.2.2 EXPLOSIONSGRENZEN IN LUFT (UEG/OEG): Nicht zutreffend

5.2.3 SELBSTENTZÜNDUNGSTEMPERATUR: 260 °C

5.2.4 FLAMMENAUSBREITUNGSGESCHWINDIGKEIT (FÜR FESTSTOFFE): Nicht zutreffend

5.2.5 EIGENSCHAFTEN, DIE ZUR BRANDINTENSITÄT BEITRAGEN: Keine

5.2.6 BRENNBARKEITSKLASSE: 1

5.2.7 SONSTIGES: Geringe Brandgefahr. Im Falle einer Verbrennung können geringe Mengen an CO und CO_2 entstehen.

5.3 HINWEISE FÜR DIE FEUERWEHR: Wasserstrahlen dürfen nicht direkt auf brennende Produkte gerichtet werden, da sie das Material verteilen und das Feuer verstärken können. Atemschutzgerät und Schutzkleidung sind erforderlich. Intakte, brandgefährdete Behälter mit Wassernebel kühlen und entfernen.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 PERSÖNLICHE SCHUTZMASSNAHMEN, PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG UND IN NOTFÄLLEN ANZUWENDENDE VERFAHREN: GEEIGNETE persönliche Schutzausrüstung tragen, um eine Kontamination von Haut, Augen und Kleidung zu vermeiden. Augenkontakt, längeren Hautkontakt, Handlungen, die dazu führen, dass getrocknetes Produkt aufgewirbelt wird, und das Einatmen von getrocknetem Produktstaub vermeiden. Eine Schaufel oder feuchte Papiertücher verwenden, um das verschüttete Produkt aufzunehmen.

6.2 UMWELTSCHUTZMASSNAHMEN: Weiteres Verschütten verhindern. Das Produkt von Abflüssen, Oberflächen- und Grundwasser fernhalten.

6.3 METHODEN UND MATERIALIEN ZUR EINDÄMMUNG UND REINIGUNG: Verschüttetes Material sofort mit feuchten Tüchern aufwischen oder absaugen, um die Staubentwicklung zu verhindern, und im Hausmüll entsorgen. Hautkontakt und Einatmen vermeiden. Behälter und nicht verbrauchten Inhalt gemäß den geltenden Bundes-, Landes- und kommunalen
Vorschriften entsorgen. Im Hausmüll entsorgen. Verhindern, dass Material in Abflüsse oder Gewässer gelangt.

6.4 VERWEIS AUF ANDERE ABSCHNITTE: Evakuierungsverfahren: Nicht festgelegt; Besondere Anweisungen: Nicht festgelegt; Meldepflichten: Nicht festgelegt

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 SCHUTZMASSNAHMEN ZUR SICHEREN HANDHABUNG: Die Paste ist ätzend. Kontakt mit Augen, Atemwegen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Wasser abwaschen und spülen. Geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Gut verschlossen und frei von Pyrogenen aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht mit
kontaminierten Instrumenten verunreinigen. Dieses Produkt darf nur von geschultem Personal für zahnärztliche Zwecke verwendet werden.

7.2 BEDINGUNGEN FÜR DIE SICHERE LAGERUNG UNTER BERÜCKSICHTIGUNG VON UNVERTRÄGLICHKEITEN: Bei Raumtemperatur lagern, nicht im Kühlschrank aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten; das Material ist hydrophil. Unsachgemäße Lagerbedingungen verkürzen die Haltbarkeit.

7.3 SPEZIFISCHE ENDVERWENDUNG(EN): Nur für die professionelle Anwendung in der Zahnmedizin.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 ZU ÜBERWACHENDE PARAMETER: Für dieses Gemisch oder seine Bestandteile wurden keine Arbeitsplatzgrenzwerte festgelegt.

8.1.1 GEEIGNETE TECHNISCHE KONTROLLMASSNAHMEN: In einem gut belüfteten Bereich verwenden.

8.2 BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION:

Aufnahmewege:	Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
Augen/Gesicht	Atemschutzmaske und Schutzbrille
Hände/Haut	Latex- oder Nitrilhandschuhe tragen und Hautkontakt vermeiden.
Einatmen	Atemschutzmaske

8.2.1 ALLGEMEINE HYGIENEHINWEISE UND ARBEITSPRAKTIKEN: Handschuhe gemäß den universellen Vorsichtsmaßnahmen in der Zahnmedizin tragen. Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Handhabung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Verschmutzte Kleidung ausziehen und waschen.

8.2.2 SCHUTZMASSNAHMEN BEI DER REPARATUR UND WARTUNG KONTAMINIERTER GERÄTE: Staub mit Wasser entfernen. Verhärtete Ablagerungen mit Essig auflösen.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 ANGABEN ZU GRUNDLEGENDEN PHYSIKALISCHEN UND CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN:

Aussehen: Paste	**Siedepunkt:** Nicht zutreffend	**Schmelzpunkt:** Nicht zutreffend	**Gefrierpunkt:** ~12 °C (55 °F)
Dichte (H_20=1): ~2,5	**Wasserlöslichkeit:** Reagiert und erstarrt mit Wasser	**pH-Wert:** ~10–12 (gemischt mit Wasser)	**Geruch:** Geruchlos
Dampfdruck (mmHg bei 20 °C): ~0	**Dampfdichte (Luft = 1):** Nicht zutreffend	**Verdunstungsrate (Butylacetat = 1):** Nicht zutreffend	**Normaler Aggregatzustand:** ☐ Flüssig ☐ Gasförmig ☒ Fest

9.2 SONSTIGE ANGABEN: Keine

10. STABILITÄTS- UND REAKTIVITÄTSDATEN

10.1 REAKTIVITÄT: Kontakt mit Wasser führt zur Hydratation des Produkts und damit zur Aushärtung.

10.2 CHEMISCHE STABILITÄT: Stabil unter den empfohlenen Lagerbedingungen. Trocken lagern.

10.3 MÖGLICHKEIT GEFÄHRLICHER REAKTIONEN: Kann Reizungen verursachen.

10.4 ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN: Unbeabsichtigten Kontakt mit Wasser vermeiden, um vorzeitiges Aushärten zu verhindern.

10.5 UNVERTRÄGLICHE MATERIALIEN: Trocken halten, um eine Reaktion mit Feuchtigkeit zu vermeiden. Andernfalls härtet das Produkt zu stabilen Hydraten aus.

10.6 GEFÄHRLICHE ZERSETZUNGSPRODUKTE: Eine spontane Zersetzung erfolgt nicht. Kontakt mit Wasser führt zur Hydratation des Produkts und damit zur Aushärtung.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 ANGABEN ZU GEFAHRENKLASSEN:

Numerische Toxizitätswerte:

Gefährliche Bestandteile	CAS.- Nr.	Oral	Dermal	Einatmen
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	LD50: > 5,000 mg/kg (Ratte)	LD50: > 2,000 mg/kg (Ratte)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4 h (Ratte)
$3CaO·SiO_2$ – Tricalciumsilikat	12168-85-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
$CaAl_2O_4$ – Calciumaluminat	65997-16-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
$2CaO·SiO_2$ – Dicalciumsilikat	10034-77-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
$CaAl_4O_7$ – Grossit	12004-88-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
$3CaO·Al_2O_3$ – Tricalciumaluminat	12042-78-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
$CaSO_4$ – Calciumsulfat	7778-18-9	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

11.2 ANGABEN ÜBER SONSTIGE GEFAHREN:

11.2.1 AKUTE TOXIZITÄT: Das Produkt ist nicht als toxischer Stoff eingestuft.

11.2.2 ÄTZ-/REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT: Kann Hautreizungen verursachen.

11.2.3 SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG/AUGENREIZUNG: Kann schwere Augenreizungen verursachen.

11.2.4 SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT: Kann Reizungen verursachen.

11.2.5 KEIMZELLMUTAGENITÄT: Keine mutagene Wirkung.

11.2.6 KARZINOGENITÄT (NTP, IARC, OSHA): Keine karzinogene Wirkung.

11.2.7 REPRODUKTIONSTOXIZITÄT: Nicht verfügbar.

11.2.8 SPEZIFISCHE ZIELORGANTOXIZITÄT (STOT) – BEI EINMALIGER EXPOSITION: Das Produkt ist nicht als toxischer Stoff eingestuft.

11.2.9 SPEZIFISCHE ZIELORGANTOXIZITÄT (STOT) – BEI WIEDERHOLTER EXPOSITION: Das Produkt ist nicht als toxischer Stoff eingestuft.

11.2.10 ASPIRATIONSGEFAHR: Nicht verfügbar.

11.2.11 WECHSELWIRKUNGEN: Nicht verfügbar.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 TOXIZITÄT: Für dieses Gemisch liegen keine spezifischen ökotoxikologischen Daten vor.

12.2 PERSISTENZ UND ABBAUBARKEIT: Das Produkt reagiert mit Feuchtigkeit und bildet eine feste Masse, die nicht biologisch abbaubar ist**.**

12.3 BIOAKKUMULATIONSPOTENZIAL: Aufgrund seiner anorganischen Zusammensetzung und geringen Mobilität ist keine Bioakkumulation zu erwarten.

12.4 MOBILITÄT IM BODEN: Das Produkt weist eine geringe Mobilität im Boden auf. Bei Kontakt mit Wasser härtet es zu einem Feststoff aus, wodurch die Ausbreitung in der Umwelt eingeschränkt wird.

12.5 ERGEBNISSE DER PBT- UND vPvB-BEWERTUNG: Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB eingestuft sind.

12.6 ENDOKRINSCHÄDLICHE EIGENSCHAFTEN: Keine Daten verfügbar.

12.7 SONSTIGE SCHÄDLICHE WIRKUNGEN: Keine bekannten signifikanten Wirkungen oder kritischen Gefahren. Eine Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden, ebenso wie das Eindringen in Abflüsse, Gewässer und Böden.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 METHODEN DER ABFALLBEHANDLUNG:

13.1.1 VORSCHRIFTEN: Entsorgen Sie den Behälter und den nicht verbrauchten Inhalt gemäß den geltenden Bundes-/Landes-/kommunalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer einleiten. Kontaminierte Oberflächen mit Wasser abwaschen.

13.1.2 PHYSIKALISCHE/CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN, DIE DIE ENTSORGUNG BEEINFLUSSEN: Staub nicht verteilen. In Verbindung mit Wasser bildet sich eine feste, nicht biologisch abbaubare Masse.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-NUMMER ODER IDENTIFIKATIONSNUMMER: Nicht zutreffend, das Produkt ist nicht als Gefahrgut eingestuft.

14.2 OFFIZIELLE UN-VERSANDBEZEICHNUNG: Nicht zutreffend, das Produkt ist nicht als Gefahrgut eingestuft.

14.3 TRANSPORTGEFAHRENKLASSE(N): Nicht als Transportgefahr gemäß den UN-Modellvorschriften eingestuft.

14.4 VERPACKUNGSGRUPPE: Nicht zutreffend, das Produkt ist nicht als Gefahrgut eingestuft.

14.5 UMWELTGEFAHREN: Nicht zutreffend, das Produkt ist nicht als Gefahrgut eingestuft.

14.6 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER: Nicht zutreffend.

14.7 SEETRANSPORT VON SCHÜTTGUT GEMÄSS IMO-INSTRUMENTEN: Nicht zutreffend.

15. RECHTLICHE HINWEISE

15.1 SICHERHEITS-, GESUNDHEITS- UND UMWELTVORSCHRIFTEN/GESETZGEBUNG SPEZIELL FÜR DEN STOFF ODER DAS GEMISCH: Die nachstehend aufgeführten Vorschriften stellen die wichtigsten Rechtsrahmen dar, die das Produkt betreffen. Es gelten keine spezifischen/weiteren Vorschriften.

15.1.1 VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA (USA)

Dieses Produkt unterliegt den folgenden US-amerikanischen Vorschriften:

- TSCA (Toxic Substances Control Act) – Bestandsstatus
- OSHA-Gefahrenkommunikationsstandard (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA/SARA (Abschnitte 302, 311/312, 313)

15.1.2 KANADA (CA)

Dieses Produkt unterliegt den folgenden kanadischen Vorschriften:

- DSL/NDSL (Liste inländischer/nicht-inländischer Stoffe)
- WHMIS-Klassifizierung (Informationssystem für gefährliche Stoffe am Arbeitsplatz)
- Canadian Environmental Protection Act (CEPA)

15.1.3 EUROPA (EU)

Dieses Produkt unterliegt den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen:

- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

Einschließlich verschiedener nationaler Verordnungen der europäischen Mitgliedstaaten.

15.1.4 VEREINIGTES KÖNIGREICH (UK)

Dieses Produkt unterliegt den Bestimmungen der folgenden britischen Vorschriften:

- UK REACH (in der geänderten Fassung)
- GB CLP (beibehaltene EU-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der geänderten Fassung)

15.2 GEFÄHRDUNGSBEURTEILUNGEN CHEMISCHER STOFFE: Dieses Produkt ist als Reizstoff eingestuft: Hautreizung (Kategorie 2) Augenreizung (Kategorie 2A/2) Reizung der Atemwege (Kategorie 3).

16. SONSTIGE ANGABEN

Dieses Produkt muss gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Anwender müssen entsprechend geschult sein und sind für die Einhaltung aller geltenden Gesetze und Sicherheitsvorschriften verantwortlich. Die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Zweck muss vom Anwender geprüft werden. Die bereitgestellten Informationen gelten als korrekt, sind jedoch nicht vollständig und dienen lediglich als Orientierungshilfe. Sie basieren auf dem aktuellen Kenntnisstand und stellen keine Garantie für die Produkteigenschaften dar. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Missbrauch oder falsche Verwendung dieses Produkts entstehen.

N/A = nicht zutreffend. N/D = nicht bestimmt. N/E = nicht festgelegt.

Dentsply Sirona

Start

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 KRÆFTFREMKALDENDE EGENSKABER (IARC, NTP): Ingen kendt.

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

3. SAMMENSÆTNING AF INGREDIENSER

Farlige komponenter	CAS. Antal	EC-nummer	Klassificering	%
Ta_2O_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
$CaAl_2O_4$ - Calciumaluminat	65997-16-2	266-045-5	Hudirrit. 2 (H315)	<25
2CaO-SiO_2-Dicalciumsilikat	10034-77-2	233-107-8	Ikke klassificeret	<10
$CaAl_4O_7$- Grossite	12004-88-5	234-463-7	Ikke klassificeret	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ _ 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.

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 FLAMMESPREDNING 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, BESKYTTELSESUDSTYR 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 luftbårent, 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. Trænet 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. Uhensigtsmæssige 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	Ansigtsmaske og sikkerhedsbriller
Hænder/hud	Brug latex- eller nitrilhandsker, og undgå hudkontakt.
Indånding	Ansigtsmaske

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_20=1): ~2.5	**Opløselighed i vand:** Reagerer og hærder med vand	**pH:** ~10-12 blandet med vand	**Lugt:** Ingen
Damptryk (mm Hg @ 20°C): ~0	**Damptæthed (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 hærdning.

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 hærdning.

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 hærdning.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 OPLYSNINGER OM FAREKLASSER:

Numeriske toksicitetsværdier:

Farlige komponenter	CAS. Antal	Oral	Dermal	Indånding
Ta_2O_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)
$3CaO\text{-}SiO_2$-Tricalciumsilikat	12168-85-3	N/A	N/A	N/A
$CaAl_2O_4$ - Calciumaluminat	65997-16-2	N/A	N/A	N/A
$2CaO\text{-}SiO_2$-Dicalciumsilikat	10034-77-2	N/A	N/A	N/A
$CaAl_4O_7$- Grossite	12004-88-5	N/A	N/A	N/A
$3CaO\text{-}Al_2O_3$ - Tricalcium-aluminat	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 økotoksikologiske 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 HORMONFORSTYRRENDE 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) Luftvejsirritation (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.

Start

Ficha de Datos de Seguridad - Dentsply ProRoot Bio Sealer
N.º de documento: SDS49
Revisión: 1
Fecha de entrada en vigor: 04/20/2026

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/ENTIDAD

1.1 IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Nombre comercial y sinónimos: ProRoot Bio Sealer

1.2 USOS IDENTIFICADOS PERTINENTES DE LA SUSTANCIA O MEZCLA/USO RECOMENDADO

Materiales dentales solo para uso profesional.

1.3 DATOS DEL FABRICANTE DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fabricado por: NuSmile Ltd.

Dirección: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Sitio web: www.avalonbiomed.com

Número de teléfono: 713-861-0033; Int. 1-800-346-5133

Correo electrónico: info@avalonbiomed.com

1.3.1 DATOS DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO DEL FABRICANTE

Representante autorizado en Europa: MDSS GmbH
Dirección: Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemania
Sitio web: www.mdss.com
Número de teléfono: +49 511 6268630
Correo electrónico: info@mdssar.com

Representante autorizado en el Reino Unido: MDSS-UK RP Ltd.
Dirección: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db Reino Unido
Sitio web: www.mdss.com
Número de teléfono: +44 7898 375 115
Correo electrónico: info@mdssar.com

Representante autorizado en Suiza: MDSS CH GmbH
Dirección: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Suiza
Sitio web: www.mdss.com
Número de teléfono: +49 511 6262 8630
Correo electrónico: info@mdssar.com

1.4 CONTACTO DE EMERGENCIA

Estados Unidos:

1-800-222-1222 (centro de toxicología); Disponibilidad: 24 horas

911 (servicios generales de emergencia); Disponibilidad: 24 horas

Canadá:

1-844-764-7669 (centros de toxicología); Disponibilidad: 24 horas

911 (servicios generales de emergencia); Disponibilidad: 24 horas

Unión Europea:

112 (servicios generales de emergencia); Disponibilidad: 24 horas

Reino Unido:

999 (servicios generales de emergencia); Disponibilidad: 24 horas

Suiza:

145 (Centro de Información Toxicológica Tox Info Suisse); Disponibilidad: 24 horas

117 (servicios generales de emergencia); Disponibilidad: 24 horas

**Contacte con el centro de toxicología de la jurisdicción correspondiente en caso de emergencia.*

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 CLASIFICACIÓN (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*):

Irritación cutánea Categoría 2 (H315); Irritación cutánea Categoría 2A/2 (H319); STOT SE Categoría 3 (H335).

2.2 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA GHS/CLP:

Símbolo:

GHS07

Palabra de advertencia: Advertencia

Indicaciones de peligro:

- H335 Puede causar irritación respiratoria.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H315 Provoca irritación cutánea.

Consejos de prudencia:

Prevención:

- P264 Lavarse las manos, antebrazos y cara cuidadosamente después de la manipulación.
- P280 Llevar protección ocular.
- P260: No respirar polvo/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Respuesta:

- P342+P316: En caso de presentar síntomas respiratorios: Obtener ayuda médica de emergencia inmediatamente.
- P332+P317: En caso de irritación cutánea: Obtenga ayuda médica.
- P337+P317: Si persiste la irritación ocular: Obtenga ayuda médica.
- P305+P354+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando.

2.3 OTROS PELIGROS: Resumen de emergencia, es poco probable que la exposición a pequeñas cantidades durante periodos cortos tenga algún efecto irritante o tóxico.

Vías de exposición	Signos y síntomas	Exposición única, repetida o de por vida	Gravedad (leve, moderada, grave)	Efectos agudos y crónicos para la salud de componentes peligrosos	Órgano(s) diana
Ojo	Puede causar irritación inmediata o retardada de la córnea.	Única	Leve	Puede causar daño ocular permanente si no se trata.	Ojos
Piel	La exposición puede causar sequedad de la piel con irritación leve. La incomodidad o el dolor no pueden considerarse indicadores fiables de exposición cutánea peligrosa.	Única	Leve	Irritación aguda de la piel y las membranas mucosas. Puede agravar otras afecciones cutáneas.	Piel
Inhalación	La exposición puede causar irritación de las membranas mucosas húmedas de la nariz, garganta y sistema respiratorio superior.	Única	Leve	Irritación aguda de la garganta y del sistema respiratorio que provoca tos. La inhalación frecuente de grandes cantidades de pasta seca durante un largo periodo aumenta el riesgo de enfermedades pulmonares.	Sistema respiratorio superior
Ingestión	Es posible malestar interno o efectos adversos si se ingieren grandes cantidades.	Única	Leve	La irritación aguda del estómago provoca vómitos.	Sistema digestivo
Otros	-	-	-	-	-

2.3.1 CONDICIONES MÉDICAS AGRAVADAS POR LA EXPOSICIÓN: Las enfermedades preexistentes de las vías respiratorias superiores y pulmones pueden agravarse por inhalación.

2.3.2 CARCINOGENICIDAD (IARC, NTP): Ninguna conocida.

2.3.3 POSIBLES EFECTOS AMBIENTALES: El polvo con humedad se endurece formando una masa sólida que no es biodegradable.

3. COMPOSICIÓN DE LOS INGREDIENTES

Componentes peligrosos	CAS. Número	Número CE	Clasificación	%
Ta_2O_5 – Tantalita	1314-61-0	215-238-2	Irritación cutánea 2 (H315); Irritación cutánea 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$–$3CaO{\cdot}SiO2$– Silicato tricálcico	12168-85-3	235-336-9	Irritación cutánea 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – Aluminato de calcio	65997-16-2	266-045-5	Irritación cutánea 2 (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–Silicato dicálcico	10034-77-2	233-107-8	No clasificado	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossita	12004-88-5	234-463-7	No clasificado	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ – Aluminato tricálcico	12042-78-3	234-932-6	Irritación ocular 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- Sulfato de calcio	7778-18-9	231-900-3	Irritación cutánea 2 (H315)	<1

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Vías de exposición	Instrucciones de primeros auxilios	Atención médica inmediata	Efectos	
			Agudos	Retardados
Ojo	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Continuar enjuagando el ojo durante al menos 15 minutos, incluyendo debajo de los párpados, para eliminar todas las partículas. Llamar al médico inmediatamente.	Obtener atención médica inmediatamente, incluso si no se desarrollan síntomas.	Irritación	Daño ocular
Piel	Enjuagar inmediatamente la piel con abundante agua fría y jabón. Retirar la ropa contaminada y lavar bien las zonas afectadas. Buscar atención médica en todos los casos de exposición prolongada.	Busque atención médica.	Irritación	Afección cutánea
Inhalación	Trasladar al aire fresco. Buscar ayuda médica si la tos u otros síntomas no desaparecen.	Busque atención médica.	Irritación	Enfermedad pulmonar
Ingestión	No provocar el vómito. El vómito solo debe ser inducido por personal médico. Si el vómito ocurre/continúa, buscar atención médica. Nunca administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o con convulsiones.	Busque atención médica.	Vómitos	-
Otros	Buscar asesoramiento médico tras una exposición a gran escala (>25 g).	-	-	-

Nota para los médicos (tratamiento, pruebas y seguimiento): Tratar sintomáticamente.

5. DATOS DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN

5.1 MEDIOS DE EXTINCIÓN: Agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono o producto químico seco.

5.1.1 MEDIOS DE EXTINCIÓN A EVITAR: Ninguno

5.2 PELIGROS ESPECIALES DERIVADOS DE LA MEZCLA: Pueden liberarse humos irritantes por descomposición térmica que pueden ser peligrosos para la salud. El incendio puede producir humo negro espeso. Pueden generarse humos de dióxido de silicio o monóxido de carbono y dióxido de carbono en caso de incendio.

5.2.1 PUNTO DE INFLAMACIÓN Y MÉTODO: 200 °C (vaso abierto)

5.2.2 LÍMITES DE INFLAMABILIDAD (EXPLOSIVIDAD) EN AIRE LEL/UEL: No aplicable

5.2.3 TEMPERATURA DE AUTOIGNICIÓN: 260 °C

5.2.4 PROPAGACIÓN DE LA LLAMA O VELOCIDAD DE COMBUSTIÓN (PARA SÓLIDOS): No aplicable

5.2.5 PROPIEDADES QUE CONTRIBUYEN A LA INTENSIDAD DEL FUEGO: Ninguno

5.2.6 CLASIFICACIÓN DE INFLAMABILIDAD: 1

5.2.7 OTROS: Riesgo de incendio leve. En caso de combustión, puede generar pequeñas cantidades de CO y CO_2.

5.3 RECOMENDACIONES PARA BOMBEROS: No deben utilizarse chorros de agua directamente sobre productos en ignición, ya que pueden dispersar el material e intensificar

el incendio. Se requiere equipo de respiración autónomo y ropa de protección. Enfriar con agua pulverizada los recipientes intactos expuestos al fuego y retirarlos.

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

6.1 PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA: Usar equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación de la piel, ojos y ropa. Evitar el contacto con los ojos, la exposición prolongada de la piel, las acciones que provoquen que el producto seco se disperse en el aire, la inhalación de polvo del producto seco. Utilizar una pala o toallas de papel húmedas para limpiar el producto derramado.

6.2 PRECAUCIONES AMBIENTALES: Evitar nuevos derrames. Mantener el producto alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas.

6.3 MÉTODOS Y MATERIAL DE CONTENCIÓN Y LIMPIEZA: Limpiar los derrames con paños húmedos o aspirar inmediatamente para evitar la dispersión del polvo del material, y desechar en la basura. Evitar el contacto con la piel y la inhalación. Eliminar el recipiente y el contenido no utilizado conforme a los requisitos federales,

estatales y locales. Desechar en la basura. Evitar que cualquier material entre en desagües o cursos de agua.

6.4 REFERENCIA A OTRAS SECCIONES: Procedimientos de evacuación: N/E; Instrucciones especiales: N/E; Requisitos de notificación: N/E

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA: La pasta es cáustica. Evitar el contacto con los ojos, pulmones o tejidos mucosos. Tras contacto accidental, lavar y enjuagar con agua. Usar guantes adecuados y gafas de protección durante el uso. Mantener bien cerrado y libre de contaminación por pirógenos. Proteger de la humedad. No

contaminar con un instrumento contaminado. Personal capacitado utiliza este producto exclusivamente con fines dentales.

7.2 CONDICIONES PARA ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS INCOMPATIBILIDADES: Almacenar a temperatura ambiente, no refrigerar. Mantener el recipiente bien cerrado; el material es hidrofílico. Condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida útil.

7.3 USO(S) FINAL(ES) ESPECÍFICO(S): Materiales dentales solo para uso profesional.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 PARÁMETROS DE CONTROL: No se han establecido límites de exposición ocupacional para esta mezcla o sus componentes.

8.1.1 CONTROLES DE INGENIERÍA APROPIADOS: Usar en un área bien ventilada.

8.2 CONTROLES DE EXPOSICIÓN:

Vías de entrada:	Equipo de protección personal (EPP)
Ojos/cara	Mascarilla y gafas de seguridad
Manos/piel	Usar guantes de látex o nitrilo y evitar el contacto con la piel.
Inhalación	Mascarilla

8.2.1 CONSIDERACIONES GENERALES DE HIGIENE Y PRÁCTICAS DE TRABAJO: Usar guantes según las precauciones universales en odontología. Lavarse las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Retirar y lavar la ropa contaminada con el material.

8.2.2 MEDIDAS DE PROTECCIÓN DURANTE LA REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS CONTAMINADOS: Usar agua para eliminar el polvo. Usar vinagre para disolver el material endurecido.

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS:

Apariencia: Pasta	**Punto de ebullición:** No aplicable	**Punto de fusión:** No aplicable	**Punto de congelación:** ~12 °C (55 °F)
Gravedad específica o densidad (H_20=1): ~2,5	**Solubilidad en agua:** Reacciona y fragua con el agua	**pH:** ~10-12 mezclado con agua	**Olor:** Ninguno
Presión de vapor (mm Hg a 20°C): ~0	**Densidad de vapor (aire=1):** No aplicable	**Velocidad de evaporación (acetato de butilo = 1):** No aplicable	**Estado físico normal:** ☐ Líquido ☐ Gas ☒ Sólido

9.2 OTRA INFORMACIÓN: NINGUNO

10. DATOS DE ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 REACTIVIDAD: El contacto con el agua dará lugar a la hidratación del producto provocando su endurecimiento.

10.2 ESTABILIDAD QUÍMICA: Estable en condiciones de almacenamiento recomendadas. Mantener seco.

10.3 POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS: Puede causar irritación.

10.4 CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE: Evitar el contacto no intencionado con agua para prevenir el fraguado prematuro.

10.5 MATERIALES INCOMPATIBLES: Mantener seco para evitar reacción con la humedad, de lo contrario el producto se endurece formando hidratos estables.

10.6 PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS: La descomposición no ocurrirá espontáneamente. El contacto con el agua dará lugar a la hidratación del producto y a su endurecimiento.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 INFORMACIÓN SOBRE CLASES DE PELIGRO:

Valores numéricos de toxicidad:

Componentes peligrosos	CAS. Número	Oral	Dérmica	Inhalación
Ta_2O_5 – Tantalita	1314-61-0	LD50: > 5,000 mg/kg. (Rata)	LD50: > 2,000 mg/kg. (Rata)	LC50: 5.05 mg/kg, 4h (rata)
$3CaO·SiO_2$–$3CaO·SiO2$– Silicato tricálcico	12168-85-3	No aplicable	No aplicable	No aplicable
$CaAl_2O_4$ – Aluminato de calcio	65997-16-2	No aplicable	No aplicable	No aplicable
$2CaO·SiO_2$–Silicato dicálcico	10034-77-2	No aplicable	No aplicable	No aplicable
$CaAl_4O_7$ – Grossita	12004-88-5	No aplicable	No aplicable	No aplicable
$3CaO·Al_2O_3$ – Aluminato tricálcico	12042-78-3	No aplicable	No aplicable	No aplicable
$CaSO_4$- Sulfato de calcio	7778-18-9	No aplicable	No aplicable	No aplicable

11.2 INFORMACIÓN SOBRE OTROS PELIGROS:

11.2.1 TOXICIDAD AGUDA: El producto no está clasificado como una sustancia tóxica.

11.2.2 CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEA: Puede causar irritación cutánea.

11.2.3 LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR: Puede causar irritación ocular grave.

11.2.4 SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA: Puede causar irritación.

11.2.5 MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES: Sin efecto mutagénico.

11.2.6 CARCINOGENICIDAD (NTP, IARC, OSHA): Sin efecto carcinogénico.

11.2.7 TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN: No disponible

11.2.8 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT) – EXPOSICIÓN ÚNICA: El producto no está clasificado como una sustancia tóxica.

11.2.9 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT) – EXPOSICIÓN REPETIDA: El producto no está clasificado como una sustancia tóxica.

11.2.10 PELIGRO POR ASPIRACIÓN: No disponible.

11.2.11 EFECTOS INTERACTIVOS: No disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 TOXICIDAD: No se dispone de datos ecotoxicológicos específicos para esta mezcla.

12.2 PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD: El producto reacciona con la humedad formando una masa sólida que no es biodegradable.

12.3 POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN: No se espera que el producto se bioacumule en el medio ambiente.

No se espera que el producto se bioacumule debido a su composición inorgánica y baja movilidad.

12.4 MOVILIDAD EN EL SUELO: No disponible.

El producto tiene baja movilidad en el suelo. Al entrar en contacto con el agua, se endurece formando un material sólido, limitando su dispersión en el medio ambiente.

12.5 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN PBT Y MPMB: No aplicable.

Esta mezcla no contiene sustancias clasificadas como PBT o mPmB.

12.6 PROPIEDADES DE ALTERACIÓN ENDOCRINA: No hay datos disponibles.

12.7 OTROS EFECTOS ADVERSOS: No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.

No se conocen efectos significativos ni peligros críticos. Evitar su liberación al medio ambiente y prevenir su entrada en desagües, cursos de agua y suelo.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1 MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS:

13.1.1 NORMATIVA: Eliminar el recipiente y el contenido no utilizado conforme a los requisitos federales/estatales/locales/regionales/nacionales/internacionales. No verter en desagües o cursos de agua. Lavar la superficie contaminada con agua.

13.1.2 PROPIEDADES (FÍSICAS/QUÍMICAS) QUE AFECTAN A LA ELIMINACIÓN: No dispersar el polvo. Al mezclarse con agua, se formará una masa sólida no biodegradable.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

14.1 NÚMERO ONU O NÚMERO ID: No aplicable, el producto no está clasificado como mercancía peligrosa.

14.2 DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LA ONU: No aplicable, el producto no está clasificado como mercancía peligrosa.

14.3 CLASE(S) DE PELIGRO PARA EL TRANSPORTE: No clasificado como peligroso para el transporte conforme a las Reglamentaciones Modelo de la ONU.

14.4 GRUPO DE EMBALAJE: No aplicable, el producto no está clasificado como mercancía peligrosa.

14.5 PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE: No aplicable, el producto no está clasificado como mercancía peligrosa.

14.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USUARIO: No aplicable.

14.7 TRANSPORTE MARÍTIMO A GRANEL SEGÚN INSTRUMENTOS DE LA OMI: No aplicable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICAS PARA LA SUSTANCIA O MEZCLA: Las normativas que se enumeran a continuación son los marcos regulatorios clave que afectan al producto. No existen normativas específicas/adicionales aplicables.

15.1.1 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (EE. UU.)

Este producto está sujeto a las disposiciones de las siguientes normativas de EE. UU.:

- Estado del inventario TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas)
- Norma de comunicación de riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (Secciones 302, 311/312, 313)

15.1.2 CANADÁ (CA)

Este producto está sujeto a las disposiciones de las siguientes normativas de Canadá:

- DSL/NDSL (Lista de Sustancias Nacionales / Lista de Sustancias No Nacionales)
- Clasificación WHMIS (Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo)
- Ley Canadiense de Protección Ambiental (CEPA)

15.1.3 EUROPA (UE)

Este producto está sujeto a las disposiciones de las siguientes normativas de la UE:

- Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
- Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

Incluidas diversas normativas nacionales de los Estados miembros europeos.

15.1.4 REINO UNIDO (RU)

Este producto está sujeto a las disposiciones de las siguientes normativas del Reino Unido:

- UK REACH (según modificaciones)
- GB CLP (Reglamento (CE) n.º 1272/2008 retenido de la UE, según modificaciones)

15.2 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA: Este dispositivo está clasificado como irritante: Irritación cutánea (Categoría 2) Irritación ocular (Categoría 2A/2) Irritación respiratoria (Categoría 3).

16. OTRA INFORMACIÓN

Este producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los usuarios deben estar debidamente formados y son responsables de cumplir con todas las leyes aplicables y prácticas seguras de manipulación. La idoneidad del producto para su uso previsto debe ser determinada por el usuario. Se considera que la información proporcionada es precisa, pero no es exhaustiva y tiene únicamente carácter orientativo. Se basa en el conocimiento actual y no constituye una garantía de las propiedades del producto. El fabricante no será responsable de ningún daño derivado de la manipulación, uso indebido o uso incorrecto de este producto.

N/A = no aplicable. N/D = no determinado. N/E = no establecido.

Start

Ohutuse andmeleht - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dok.nr: SDS49
Versioon: 1
Jõustumiskuupäev: 04/20/2026

1. ETTEVÕTTE/ETTEVÕTJA AINE/SEGU IDENTIFITSEERIMINE

1.1 TOOTE TUNNUS

Toote nimi: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Kaubamärk ja sünonüümid: ProRoot Bio Sealer

1.2 AINE VÕI SEGUDE KINDLAKSMÄÄRATUD ASJAKOHASED KASUTUSVIISID / SOOVITATAV KASUTUS

Hambaarstimaterjalid on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

1.3 OHUTUSKAARDI TOOTJA ANDMED

Tootja: NuSmile Ltd.

Aadress: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Veebileht: www.avalonbiomed.com

Telefoninumber: 713-861-0033; rahvusvaheline: 1-800-346-5133

E-post: info@avalonbiomed.com

1.3.1 TOOTJA VOLITATUD ESINDAJA ANDMED

Euroopa volitatud esindaja: MDSS GmbH

Aadress: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Veebileht: www.mdss.com

Telefoninumber: +49 511 6268630

E-post: info@mdssar.com

Suurbritannia volitatud esindaja: MDSS-UK RP Ltd.

Aadress: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Veebileht: www.mdss.com

Telefoninumber: +44 7898 375 115

E-post: info@mdssar.com

Šveitsi volitatud esindaja: MDSS CH GmbH

Aadress: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Veebileht: www.mdss.com

Telefoninumber: +49 511 6262 8630

E-post: info@mdssar.com

1.4 HÄDAOLUKORRA KONTAKTISIK

USA:

1-800-222-1222 (mürgituskeskus); kättesaadavus: 24 tundi

911 (üldised hädaolukorrateenused); kättesaadavus: 24 tundi

Kanada:

1-844-764-7669 (mürgituskeskused); kättesaadavus: 24 tundi

911 (üldised hädaolukorrateenused); kättesaadavus: 24 tundi

Euroopa Liit:

112 (üldised hädaolukorrateenused); kättesaadavus: 24 tundi

Suurbritannia:

999 (üldised hädaolukorrateenused); kättesaadavus: 24 tundi

Šveits:

145 (toksikoloogiline teabekeskus Tox Info Suisse); kättesaadavus: 24 tundi

117 (üldised hädaolukorrateenused); kättesaadavus: 24 tundi

**Hädaolukorras võtke ühendust oma piirkonna mürgistuskeskusega.*

2. OHU KINDLAKSMÄÄRAMINE

2.1 KLASSIFIKATSIOON (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*) :

Nahaärritus 2. kategooria (H315); silmaärrituse kategooria 2A/2 (H319); STOT SE Category 3 (H335).

2.2 GHS/CLP ETIKETI ELEMENDID:

Sümbol:	**Signaalsõna:** hoiatus	**Ohuteated:**
GHS07		- H335 võib põhjustada hingamisteede ärritust. - H319 põhjustab tõsist silmaärritust. H315 põhjustab nahaärritust.

Ohutusjuhised:

Ennetus:
- P264: pärast toote kasutamist peske hoolikalt käed, käsivarred ja nägu.
- P280: kandke silmakaitsmeid.
- P260: ärge hingake sisse tolmu, suitsu, gaasi, udu, aure ega aerosooli.
- P262: vältige sattumist silmadesse, nahale või riietele.

Reageering:
- P342+P316: Kui teil tekivad hingamisteede probleemid: pöörduge viivitamatult arsti poole.
- P332+P317: Kui tekib nahaärritus: pöörduge arsti poole.
- P337+P317: Kui silmaärritus jätkub: pöörduge arsti poole.
- P305+P354+P338: KUI SATTUS SILMA: loputage kohe mitu minutit veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on silmades ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist.

2.3 TEISED OHUD: hädaolukorra ülevaade: on ebatõenäoline, et lühiajaline kokkupuude väikeste kogustega avaldaks mingit ärritavat või mürgist mõju.

Kokkupuute viisid	Märgid ja sümbolid	Ühekordne, korduv või eluaegne kokkupuude	Raskusaste (vähene, mõõdukas, tõsine)	Ohtliku koostisosa ägedad ja kroonilised tervisemõjud	Siht-organ(id)
Silm	See võib põhjustada silmade sarvkestale kohest või hilisemat ärritust.	Ühekordne	Vähene	Kui seda ei ravita, võib see põhjustada püsivaid silmakahjustusi.	Silmad
Nahk	Pikaajaline kokkupuude võib põhjustada naha kuivamist ja kerget ärritust. Ebamugavustunnet või valu ei saa pidada usaldusväärseks märgiks, mis hoiataks inimest, et nahk puutus kokku ohtlikku ainega.	Ühekordne	Vähene	Äge ärritus nahal ja limaskestadel. Võib süvendada teisi naha-haigusi	Nahk
Sissehingamine	Kokkupuude võib põhjustada nina, kõri ja ülemiste hingamisteede niisketele limaskestadele ärritust.	Ühekordne	Vähene	Äge ärritus kurgus ja hingamisteedes, mis põhjustab köhimist. Suurte koguste kuiva tahke aine sagedane sissehingamine pika aja jooksul suurendab kopsuhaiguste riski.	Ülemised hingamisteed
Allaneelamine	Suure koguse allaneelamisel võivad tekkida sisemised vaevused või kõrvaltoimed.	Ühekordne	Vähene	Tugev maoärritus kutsub esile oksendamise.	Seedesüsteem
Teised	-	-	-	-	-

2.3.1 HAIGUSED, MIDA KOKKUPUUDE VÕIB SÜVENDADA: sissehingamine võib süvendada juba olemasolevaid ülemiste hingamisteede ja kopsuhaigusi.

2.3.2 KANTSEROGEENSUS (IARC, NTP): pole teada.

2.3.3 VÕIMALIKUD KESKKONNAMÕJUD: Niiskuse mõjul kõveneb pulber tahkeks massiks, mis ei ole biolagunev.

3. KOOSTISOSAD

Ohtlikud koostisosad	CAS number	EC number	Klassifikatsioon	%
Ta_2O_5 – tantaalpentoksiid	1314-61-0	215-238-2	Nahaärritus 2 (H315); silmaärritus 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$–trikaltsiumsilikaat	12168-85-3	235-336-9	Nahaärritus 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – kaltsiumaluminaat	65997-16-2	266-045-5	Nahaärritus 2 (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–dikaltsiumsilikaat	10034-77-2	233-107-8	Määramata	<10
$CaAl_4O_7$ – grossiit	12004-88-5	234-463-7	Määramata	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ - trikaltsiumaluminaat	12042-78-3	234-932-6	Silmaärritus 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- kaltsiumsulfaat	7778-18-9	231-900-3	Nahaärritus 2 (H315)	<1

4. ESMAABIMEETMED

Kokkupuute-viisid	Esmaabijuhised	Viivitamatu esmaabi	Mõjud	
			Terav	Hilinenud
Silm	Loputage silmi viivitamatult rohke veega. Jätka silma loputamist vähemalt 15 minutit, ka silmalaugude alt, et eemaldada kõik osakesed. Võtke viivitamatult ühendust arstiga.	Pöörduge viivitamatult arsti poole, isegi kui sümptomeid ei teki.	Ärritus	Silmakahjustus
Nahk	Loputage nahka viivitamatult rohke jaheda seebiveega. Võtke saastunud riided seljast ja peske kokkupuutepinnad hoolikalt puhtaks. Pöörduge pikaajalise kokkupuute korral alati arsti poole.	Pöörduge arsti poole.	Ärritus	Nahahaigus
Sissehingamine	Minge värske õhu kätte. Kui köhimine ja muud sümptomid ei taandu, pöörduge arsti poole.	Pöörduge arsti poole.	Ärritus	Kopsuhaigus
Allaneelamine	Ärge kutsuge esile oksendamist. Oksendamist tohivad esile kutsuda ainult meditsiinitöötajad. Kui tekib või jätkub oksendamine, pöörduge arsti poole. Ärge kunagi andke midagi suu kaudu teadvuseta või krampides inimesele.	Pöörduge arsti poole.	Oksendamine	-
Teised	Suure kogusega (>25 g) kokkupuute korral pöörduge arsti poole.	-	-	-

Märkus arstidele (ravi, uuringud ja jälgimine): ravige sümptomaatiliselt.

5. TULEKAHJU- JA PLAHVATUSANDMED

5.1 KUSTUTUSVAHENDID: veepihusti, alkoholikindel vaht, süsinikdioksiid või pulber.

5.1.1 KUSTUTUSVAHENDID, MIDA VÄLTIDA: pole

5.2 AINESEGUST TULENEVAD ERIOHUD: termilise lagunemise käigus võivad eralduda ärritavaid aure, mis võivad olla tervisele ohtlikud. Tulekahju võib tekitada paksu musta suitsu. Tulekahjus võib põlevast materjalist eralduda ränidioksiidi või süsinikmonooksiidi ja süsinikdioksiidi aure.

5.2.1 LEEKPUNKT JA MEETOD: > 200 °C (avatud tass)

5.2.2 TULEOHTLIKKUSE (PLAHVATUSOHTLIKKUSE) PIIRID ÕHUS (LEL/UEL): pole kohaldatav

5.2.3 ISESÜTTIMISE TEMPERATUUR: 260°C

5.2.4 LEEGI LEVIK VÕI PÕLEMISKIIRUS (TAHKETE AINETE PUHUL): pole kohaldatav

5.2.5 LEEGI INTENSIIVSUST MÕJUTAVAD OMADUSED: pole

5.2.6 TULEOHUTUSKLASS: 1

5.2.7 VEEL INFOT: kerge tulekahjuoht. Põlemisel võib tekkida väike kogus süsinikmonooksiidi ja süsinikdioksiidi.

5.3 NÕUANDED TULETÕRJUJATELE: Veepihustit ei tohi kasutada süttivate ainete peal, sest see võib ainet laiali paisata ja veelgi suurendada tulekahju. Tuleb kasutada iseseisvat hingamisaparaati ja kaitseriietust. Jahutage tulekahjuga kokku puutunud terved mahutid veepihustiga ja eemaldage need.

6. KAITSEABINÕUD JUHUSLIKU KESKKONDA PÄÄSEMISE KORRAL

6.1 ISIKLIKUD ETTEVAATUSABINÕUD, KAITSEVAHENDID JA HÄDAOLUKORRA TOIMINGUD: kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, et vältida kokkupuudet nahaga, silmadega ja riietega. Vältige sattumist silmadesse, pikaajalist nahaga kokkupuudet, tegevusi, mille tagajärjel kuivanud toode võib õhku paiskuda, ning kuivanud toote tolmu sissehingamist. Koristage mahapudenenud toode ära lusikaga või niiske paberrätikuga.

6.2 KESKKONNAALASED ETTEVAATUSABINÕUD: vältige edasist mahapudenemist. Hoidke toode eemal kanalisatsioonist, pinna- ja põhjaveest.

6.3 LEKKE PIIRAMISE JA PUHASTAMISE MEETODID JA VAHENDID: pühkige lekkinud aine kohe niiske lapiga kokku või imege tolmuimejasse, et vältida aine tolmu levimist, ning visake siis prügikasti. Vältige nahaga kokkupuudet ja sissehingamist. Kõrvaldage pakend ja kasutamata sisu vastavalt kohalikele nõuetele. Visake prügikasti. Vältige aine sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

6.4 VIITED TEISTELE OSADELE: evakuatsioonikord: puudub; erijuhised: puuduvad; aruandlusnõuded: puuduvad.

7. KÄSITSEMINE JA LADUSTAMINE

7.1 OHUTUT KÄSITSEMIST PUUDUTAVAD ETTEVAATUSABINÕUD: geel on söövitav. Vältige sattumist silmadesse, kopsudesse või kokkupuudet limaskestadega. Juhusliku kokkupuute korral peske ja loputage veega. Kandke kasutamise ajal sobivaid kindaid ja kaitseprille. Hoidke hermeetiliselt suletuna ja vältige pürogeenidega saastumist. Kaitske niiskuse eest. Ärge saastage saastunud instrumentidega. Koolitatud personal kasutab seda toodet ainult hambaravi eesmärgil.

7.2 OHUTU LADUSTAMISE TINGIMUSED, SEALHULGAS VÕIMALIKUD KOKKUSOBIMATUSED: hoida toatemperatuuril, mitte külmkapis. Hoidke pakend tihedalt suletuna; aine on hüdrofiilne. Ebasobivad ladustamistingimused lühendavad toote kasutusaega.

7.3 KONKREETNE KASUTUSOTSTARVE: hambaarstimaterjalid on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

8. KOKKUPUUTE KONTROLL/ISIKUKAITSE

8.1 KONTROLLIPARAMEETRID: Selle segu või selle koostisosade jaoks ei ole kehtestatud töökeskkonnas lubatud kokkupuute piirväärtusi.

8.1.1 ASJAKOHASED TEHNILISED MEETMED: kasutage hästi ventileeritud kohas.

8.2 KAITSEMEETMED:

Sisenemisviisid:	Isiklik kaitsevarustus (PPE)
Silm /nägu	Näomask ja turvaprillid
Käed/nahk	Kandke lateksi- või nitriilkindaid ja vältige nahaga kokkupuudet.
Sissehingamine	Näomask

8.2.1 ÜLDISED HÜGIEENIJUHISED JA TÖÖTAVAD: kandke kindaid, nagu on tavaline hambaarstide töös. Peske pärast toote kasutamist oma käsi. Ärge sööge, Jooge ega suitsetage toote käsitlemise ajal. Võtke seljast riided, millele on sattunud toodet, ja peske need puhtaks.

8.2.2 KAITSEMEETMED SAASTUNUD SEADMETE REMONDI JA HOOLDUSE AJAL: Eemalda tolm veega. Kasuta äädikat kõvastunud materjali lahustamiseks.

9. FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1 INFO PÕHILISTE FÜÜSILISTE JA KEEMILISTE OMADUSTE KOHTA:

Välimus: geel	**Keemistemperatuur:** pole kohaldatav	**Sulamistemperatuur:** pole kohaldatav	**Jäätumistemperatuur:** ~12°C (55°F)
Eritihedus või tihedus (H_20=1): ~2,5	**Lahustuvus vees:** reageerib veega ja moodustab sademe	**pH:** ~10-12 veega segunemisel	**Lõhn:** pole
Aururõhk (mm Hg @ 20°C): ~0	**Aurutihedus (ÕHK=1)** pole kohaldatav	**Aurustumiskiirus (butüülatsetaat = 1):** pole kohaldatav	**Normaalne füüsiline olek:** ☐Vedelik ☐ Gaas ☒ Tahkis

9.2 MUU INFO: pole

10. STABIILSUSE JA REAKTSIOONIVÕIME ANDMED

10.1 REAKTSIOONIVÕIME: kokkupuutel veega toimub toote hüdratsioon, mille tagajärjel see tahkub.

10.2 KEEMILINE STABIILSUS: sovitatavates ladustamistingimustes stabiilne. Hoida kuivana.

10.3 OHTLIKE REAKTSIOONIDE VÕIMALUS: võib põhjustada ärritust.

10.4 OLUKORRAD, MIDA VÄLTIDA: vältige juhuslikku kokkupuudet veega, et vältida materjali enneaegset tahkumist.

10.5 KOKKUSOBIMATUD AINED: Hoidke toodet kuivas kohas, et vältida reaktsiooni niiskusega, vastasel juhul tahkub toode stabiilseteks hüdraatideks.

10.6 OHTLIKUD LAGUNEMISSAADUSED: lagunemine ei toimu iseenesest. Kokkupuude veega põhjustab toote hüdratsiooni ja tahkumist.

11. TOKSIKOLOOGILINE INFO

11.1 OHUKLASSIDE INFO:

Numbrilised toksilisuse väärtused:

Ohtlikud koostisosad	CAS number	Suukaudne	Nahale	Sissehingamine
Ta_2O_5 – tantaalpentoksiid		LD50: > 5,000 mg/kg. (norm)	LD50: > 2,000 mg/kg. (norm)	LC50: > 5.05 mg/kg, 4tundi (norm)
$3CaO·SiO_2$–trikaltsiumsilikaat		pole kohaldatav	pole kohaldatav	pole kohaldatav
$CaAl_2O_4$ – kaltsiumaluminaat		pole kohaldatav	pole kohaldatav	pole kohaldatav
$2CaO·SiO_2$–dikaltsiumsilikaat		pole kohaldatav	pole kohaldatav	pole kohaldatav
$CaAl_4O_7$ – grossiit		pole kohaldatav	pole kohaldatav	pole kohaldatav
$3CaO·Al_2O_3$ - trikaltsiumaluminaat		pole kohaldatav	pole kohaldatav	pole kohaldatav
$CaSO_4$- kaltsiumsulfaat		pole kohaldatav	pole kohaldatav	pole kohaldatav

11.2 INFO TEISTE OHTUDE KOHTA:

11.2.1 AKUUTNE TOKSILISUS: toode ei ole klassifitseeritud mürgise ainena.

11.2.2 NAHA KORROSIOON/ÄRRITUVUS: võib põhjustada nahaärritust.

11.2.3 TÕSINE SILMAKAHJUSTUS / ÄRRITUS: võib põhjustada tõsist silmaärritust.

11.2.4 HINGAMISTEEDE VÕI NAHA ÜLITUNDLIKKUS: võib põhjustada ärritust.

11.2.5 SUGURAKKUDE MUTAGEENSUS: mutageenset efekti pole.

11.2.6 KANTSEROGEENSUS (NTP, IARC, OSHA): kantserogeenset efekti pole.

11.2.7 REPRODUKTIIVNE TOKSILISUS: pole kättesaadav.

11.2.8 SPETSIIFILINE SIHTORGANITOKSILISUS (STOT) – ÜHEKORDNE KOKKUPUUDE: toode ei ole klassifitseeritud mürgise ainena.

11.2.9 SPETSIIFILINE SIHTORGANITOKSILISUS (STOT) – MITMEKORDNE KOKKUPUUDE: toode ei ole klassifitseeritud mürgise ainena.

11.2.10 SISSEHINGAMISOHT: pole kättesaadav.

11.2.11 INTERAKTIIVSED EFEKTID: pole kättesaadav.

12. ÖKOLOOGILINE INFO

12.1 TOKSILISUS: selle segu kohta ei ole konkreetseid ökotoksikoloogilisi andmeid.

12.2 PÜSIVUS JA LAGUNEVUS: Toode reageerib niiskusega ja moodustab tahke massi, mis ei ole biolagunev.

12.3 BIOAKUMULEERUMISVÕIME: Toode ei peaks bioakumuleeruma tänu oma anorgaanilisele koostisele ja madalale liikuvusele.

12.4 Liikuvus mullas: Veega kokkupuutel kõveneb see tahkeks aineks, mis piirab selle levikut keskkonnas.

12.5 PBT- ja vPvB-HINDAMISE TULEMUSED: See segu ei sisalda aineid, mis on klassifitseeritud PBT- või vPvB-ainetena.

12.6 SISESEKRETSIOONISÜSTEEMI KAHJUSTAVAD OMADUSED: andmed pole kättesaadavad.

12.7 MUUD KÕRVALTOIMED: Teadaolevaid olulisi toimeid või tõsiseid ohte ei ole. Vältida sattumist keskkonda ning takistada sattumist kanalisatsiooni, veekogudesse ja pinnasesse.

13. KÕRVALDAMISEGA SEOTUD KAALUTLUSED

13.1 JÄÄTMETE TÖÖTLEMISMEETODID:

13.1.1 MÄÄRUSED: kõrvaldage pakend ja kasutamata sisu vastavalt föderaal-, osariigi-, kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja rahvusvahelistele nõuetele. Ärge valage kanalisatsiooni ega veekogudesse. Peske saastunud pind veega puhtaks.

13.1.2 KÕRVALDAMISELE MÕJU AVALDAVAD OMADUSED (FÜÜSIKALISED/KEEMILISED): ärge levitage tolmu. Veega segunedes moodustub tahke, biolagunematu mass.

14. TRANSPORDIINFO

14.1 UN NUMBER OR ID NUMBER: ei kohaldata, toodet ei ole klassifitseeritud ohtlikuks kaubaks.

14.2 UN AMETLIK TRANSPORTNIMETUS: ei kohaldata, toodet ei ole klassifitseeritud ohtlikuks kaubaks.

14.3 TRANSPORDIOHTLIKKUSE KLASS(ID): ÜRO näidismääruste kohaselt ei ole see klassifitseeritud transpordiohtlikuks aineks.

14.4 PAKKEGRUPP: ei kohaldata, toodet ei ole klassifitseeritud ohtlikuks kaubaks.

14.5 KESKKONNAALASED OHUD: ei kohaldata, toodet ei ole klassifitseeritud ohtlikuks kaubaks.

14.6 KASUTAJA JAOKS KEHTIVAD ERIMEETMED: pole kohalduv.

14.7 MASSIVEO MERETRANSPORT VASTAVALT IMO DOKUMENTIDELE: pole kohalduv.

15. ÕIGUSLIK TEAVE

15.1 AINE VÕI SEGUGA SEOTUD OHUTUS-, TERVISHOIU- JA KESKKONNAALASED EESKIRJAD/ÕIGUSAKTID: allpool loetletud määrused on peamised õiguslikud raamistikud, mis mõjutavad toodet. Konkreetseid või täiendavaid määrusi ei kohaldata.

15.1.1 AMEERIKA ÜHENDRIIGID (USA)

Käesoleva toote suhtes kehtivad järgmiste USA õigusaktide sätted:

- TSCA (mürgiste ainete kontrolli seadus) registri staatus
- OSHA ohtlike ainete teavitamise standard (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (paragrahvid 302, 311/312, 313)

15.1.2 KANADA (CA)

Käesoleva toote suhtes kehtivad järgmiste CA õigusaktide sätted:

- DSL/NDSL (kodumaiste ainete nimekiri / välismaiste ainete nimekiri)
- WHMIS klassifikatsioon (töökohtade ohtlike ainete infosüsteem)
- Kanada keskkonnakaitseseadus (CEPA)

15.1.3 EUROOPA (EL)

Käesoleva toote suhtes kehtivad järgmiste EU õigusaktide sätted:

- Määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta
- Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kemikaalide registreerimise, hindamise, kasutuslubade andmise ja piirangute kohta

Lisaks mitmed Euroopa Liidu liikmesriikide siseriiklikud õigusaktid.

15.1.4 SUURBRITANNIA (UK)

Käesoleva toote suhtes kehtivad järgmiste UK õigusaktide sätted:

- UK REACH (muudetud redaktsioonis)
- GB CLP (säilitatud EL määrus (EÜ) nr 1272/2008 muudetud redaktsioonis)

15.2 KEMIKAALIOHUTUSE HINDAMINE: see toode on liigitatud ärritajaks: nahaärritus (2. kategooria), silmaärritus (2A/2. kategooria), hingamisteede ärritus (3. kategooria).

16. MUU TEAVE

Seda toodet tuleb kasutada vastavalt tootja juhistele. Kasutajad peavad olema asjakohaselt koolitatud ning vastutama kõigi kehtivate seaduste ja ohutute käitlemistavade järgimise eest. Toote sobivuse kavandatud kasutusotstarbeks peab kindlaks määrama kasutaja. Esitatud teave on eeldatavasti täpne, kuid ei ole ammendav ja on mõeldud ainult juhendamiseks. See põhineb praegustel teadmistel ega kujuta endast toote omaduste garantiid. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad käitlemisest, väärkasutamisest või toote ebaõigest kasutamisest.

N/A= ole kohalduv. N/D= pole määratud. N/E= pole kindlaks määratud.

Start

Fiche de données de sécurité - Dentsply ProRoot Bio Sealer
N° du document : SDS49
Révision : 1
Date d'entrée en vigueur : 04/20/2026

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / DE L'ENTREPRISE

1.1 IDENTIFIANT DU PRODUIT

Nom du produit : Dentsply ProRoot Bio Sealer

Nom commercial et synonymes : ProRoot Bio Sealer

1.2 UTILISATIONS IDENTIFIEES PERTINENTES DE LA SUBSTANCE OU DU MELANGE / UTILISATION RECOMMANDEE

Matériaux dentaires à usage professionnel uniquement.

1.3 DETAILS DU FABRICANT DE LA FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Fabriqué par : NuSmile Ltd.

Adresse : 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Site Internet : www.avalonbiomed.com

Numéro de téléphone : 713-861-0033 ; International 1-800-346-5133

E-mail : info@avalonbiomed.com

1.3.1 DETAILS DU REPRESENTANT AGREE DU FABRICANT

Représentant agréé en Europe : MDSS GmbH
Adresse : Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
Site Internet : www.mdss.com
Numéro de téléphone : +49 511 6268630
E-mail : info@mdssar.com

Représentant agréé au Royaume-Uni : MDSS-UK RP Ltd.
Adresse : Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom
Site web : www.mdss.com
Numéro de téléphone : +44 7898 375 115
E-mail : info@mdssar.com

Représentant agréé en Suisse : MDSS CH GmbH
Adresse :Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
Site Internet : www.mdss.com
Numéro de téléphone : +49 511 6262 8630
E-mail : info@mdssar.com

1.4 CONTACT EN CAS D'URGENCE

États-Unis :

1-800-222-1222 (centre antipoison) ; Disponibilité : 24 heures

911 (services d'urgence généraux) ; Disponibilité : 24 heures

Canada :

1-844-764-7669 (centres antipoison) ; Disponibilité : 24 heures

911 (services d'urgence généraux) ; Disponibilité : 24 heures

Union européenne :

112 (services d'urgence généraux) ; Disponibilité : 24 heures

Royaume-Uni :

999 (services d'urgence généraux) ; Disponibilité : 24 heures

Suisse :

145 (Centre d'information toxicologique Tox Info Suisse) ; Disponibilité : 24 heures

117 (services d'urgence généraux) ; Disponibilité : 24 heures

**Contacter le centre antipoison compétent selon la juridiction en cas d'urgence.*

2. IDENTIFICATION DES RISQUES

2.1 CLASSIFICATION (*OSHA/WHMIS/GHS/CLP UE/CLP GB)* :

Irritation de la peau Catégorie 2 (H315) ; Irrit. oculaire. Catégorie 2A/2 (H319) ; STOT SE Catégorie 3 (H335).

2.2 ÉLEMENTS D'ETIQUETAGE GHS/CLP :

Symbole :

GHS07

Mention d'avertissement : Avertissement

Mentions de danger :

- H335 Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
- H319 Provoque une grave irritation des yeux.
- H315 - Provoque une irritation de la peau

Conseils de prudence :

Prévention :

- P264 Se laver soigneusement les mains, les avant-bras et le visage après manipulation.
- P280 Porter un équipement de protection des yeux.
- P260 : Ne pas respirer la poussière/les fumées/les gaz/le brouillard/les vapeurs/les aérosols.
- P262 : Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

Réponse :

- P342+P316 : En cas de symptômes respiratoires : Consulter immédiatement un médecin.
- P332+P317 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
- P337+P317 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
- P305+P354+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Si vous portez des lentilles de contact facile à enlever, retirez-les. Continuez à rincer.

2.3 AUTRES DANGERS : Vue d'ensemble en cas d'urgence : il est peu probable qu'une exposition à de faibles quantités pendant de courtes périodes ait un effet irritant ou toxique.

Voies d'exposition	Signes et symptômes	Exposition unique, répétée ou à vie	Gravité (légère, modérée, grave)	Effets aigus et chroniques sur la santé du composant dangereux	Cible Organe(s)
Œil	Peut provoquer une irritation oculaire immédiate ou différée de la cornée.	Simple	Léger	Peut causer des lésions oculaires permanentes si non traité.	Yeux
Peau	Peut provoquer un dessèchement de la peau accompagné d'une légère irritation. Ne pas se fier à une gêne ou à une douleur pour alerter une personne d'une exposition cutanée dangereuse.	Simple	Léger	Irritation aiguë de la peau et des muqueuses. Peut aggraver d'autres affections cutanées.	Peau
Inhalation	L'exposition peut provoquer une irritation des muqueuses humides du nez, de la gorge et des voies respiratoires supérieures.	Simple	Léger	Irritation aiguë de la gorge et des voies respiratoires entraînant une toux. L'inhalation fréquente de grandes quantités de pâte sèche sur une longue période augmente le risque de maladies pulmonaires.	Voies respiratoires supérieures
Ingestion	L'ingestion de grandes quantités peut provoquer une gêne interne ou des effets néfastes.	Simple	Léger	Irritation aiguë de l'estomac provoquant des vomissements.	Système digestif
Autre	-	-	-	-	-

2.3.1 AFFECTIONS MEDICALES AGGRAVEES PAR L'EXPOSITION : L'inhalation peut aggraver les maladies préexistantes des voies respiratoires supérieures et des poumons.

2.3.2 CANCEROGENICITE (CIRC, NTP) : Non connue.

2.3.3 EFFETS POTENTIELS SUR L'ENVIRONNEMENT : La poudre, au contact de l'humidité, se solidifie en une masse non biodégradable.

3. COMPOSITION DES INGREDIENTS

Composants dangereux	CAS. Numéro	Numéro EC	Classification	%
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	215-238-2	Irritation de la peau 2 (H315) ; Irrit. oculaire 2A/2 (H319) ; STOT SE 3 (H335).	< 50
$3CaO{\cdot}SiO_2$–Silicate tricalcique	12168-85-3	235-336-9	Irritation de la peau 2 (H315)	< 25
$CaAl_2O_4$ – Aluminate de calcium	65997-16-2	266-045-5	Irritation de la peau 2 (H315)	< 25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–Silicate dicalcique	10034-77-2	233-107-8	Non classé	< 10
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	234-463-7	Non classé	< 6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ – Aluminate tricalcique	12042-78-3	234-932-6	Irritation des yeux 2A/2 (H319)	< 1
$CaSO_4$ – Sulfate de calcium	7778-18-9	231-900-3	Irritation de la peau 2 (H315)	< 1

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

Voies d'exposition Exposition	Guide pour les premiers secours	Soins médicaux immédiats	Effets	
			Aigu	Soins différés
Œil	Rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Continuer à rincer les yeux et sous les paupières pendant au moins 15 minutes, pour éliminer toutes les particules. Appeler immédiatement un médecin.	Consulter immédiatement un médecin, même en l'absence de symptômes.	Irritation	Lésions oculaires
Peau	Rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau fraîche savonneuse. Retirer les vêtements contaminés et laver soigneusement les zones contaminées. Consulter un médecin en cas d'exposition prolongée.	Consulter un médecin.	Irritation	Affection cutanée
Inhalation	Amener la personne à l'air frais. Consulter un médecin en cas de persistance de la toux et autres symptômes.	Consulter un médecin.	Irritation	Maladie pulmonaire
Ingestion	Ne pas faire vomir. Le vomissement ne doit être provoqué que par du personnel médical. En cas de vomissements ou de persistance de vomissements, consulter un médecin. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente ou en état de convulsions.	Consulter un médecin.	Vomissements	-
Autre	En cas d'exposition importante (> 25 g), consulter un médecin.	-	-	-

Note aux médecins (traitement, tests et surveillance) : Traiter les symptômes.

5. DONNEES RELATIVES AUX INCENDIES ET AUX EXPLOSIONS

5.1 MOYENS D'EXTINCTION : Eau pulvérisée, mousse résistante à l'alcool, dioxyde de carbone ou poudre chimique.

5.1.1 MOYENS D'EXTINCTION A EVITER : Aucune

5.2 RISQUES PARTICULIERS LIES AU MELANGE DE SUBSTANCES : La décomposition thermique peut libérer des fumées irritantes potentiellement dangereuses pour la santé. Un incendie peut produire une épaisse fumée noire. Des fumées de dioxyde de silicium ou de monoxyde et de dioxyde de carbone peuvent se dégager du matériau en cas d'incendie.

5.2.1 POINT D'ECLAIR ET METHODE : > 200 °C (coupe ouverte)

5.2.2 LIMITES D'INFLAMMABILITE (D'EXPLOSIVITE) DANS L'AIR LIE/LSE : S/O

5.2.3 TEMPERATURE D'AUTO-INFLAMMATION : 260 °C

5.2.4 PROPAGATION DE LA FLAMME OU VITESSE DE COMBUSTION (POUR LES SOLIDES) : S/O

5.2.5 PROPRIETES CONTRIBUANT A L'INTENSITE DE L'INCENDIE : Aucune

5.2.6 CLASSIFICATION D'INFLAMMABILITE : 1

5.2.7 AUTRES : Faible risque d'incendie. En cas de combustion, peut générer de faibles quantités de CO et CO_2.

5.3 CONSEILS AUX POMPIERS : Ne pas diriger les jets d'eau directement sur les produits en feu, car cela pourrait disperser la matière et intensifier les flammes. Toujours porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection. Refroidir les récipients exposés au feu avec de l'eau pulvérisée et les retirer.

6. MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1 PRECAUTIONS INDIVIDUELLES, EQUIPEMENT DE PROTECTION ET PROCEDURES D'URGENCE : Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements. Éviter tout contact avec les yeux, toute exposition prolongée de la peau, toute action susceptible de projeter le produit séché dans l'air, ainsi que l'inhalation de poussière de produit séché. Utiliser une pelle ou des serviettes en papier humides pour nettoyer le produit renversé.

6.2 PRECAUTIONS ENVIRONNEMENTALES : Empêcher toute nouvelle fuite. Tenir le produit à l'écart des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

6.3 METHODES ET MATERIEL DE CONFINEMENT ET DE NETTOYAGE : Nettoyer les produits déversés avec des chiffons humides ou passer l'aspirateur immédiatement pour empêcher la dispersion de la poussière du produit, puis jeter à la poubelle. Éviter tout contact avec la peau et toute inhalation. Éliminer le récipient et son contenu inutilisé conformément aux exigences fédérales, régionales et locales. Jeter à la poubelle. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau.

6.4 REFERENCE A D'AUTRES SECTIONS : Procédures d'évacuation : S/O ; Instructions spéciales : S/O ; Obligations de déclaration : S/O

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 CONSIGNES DE MANIPULATION SECURISEE : La pâte est caustique. Éviter tout contact avec les yeux, les poumons ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, laver et rincer à l'eau. Porter des gants adaptés et des lunettes de protection avant l'utilisation. Bien fermé le produit et le conserver à l'abri de toute contamination par des pyrogènes. Protéger le produit de l'humidité. À ne pas faire

Ne pas le contaminer avec un instrument contaminé. Ce produit est destiné exclusivement à un usage dentaire par du personnel qualifié.

7.2 CONDITIONS DE STOCKAGE SURE ET INCOMPATIBILITES : Conserver à température ambiante, ne pas réfrigérer. Fermer hermétiquement le récipient ; le produit est hydrophile. Des mauvaises conditions de stockage réduiront la durée de conservation.

7.3 UTILISATION(S) FINALE(S) SPECIFIQUE(S) : Matériaux dentaires à usage professionnel uniquement.

8. CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 PARAMETRES DE CONTROLE Aucune limite d'exposition professionnelle n'a été établie pour ce mélange ou ses composants.

8.1.1 CONTROLES TECHNIQUES APPROPRIES : Utiliser dans un endroit bien ventilé.

8.2 CONTROLES D'EXPOSITION :

Voies d'exposition :	Équipement de protection individuelle (EPI)
Yeux/Visage	Masque facial et lunettes de sécurité
Mains/Peau	Porter des gants en latex ou en nitrile et éviter tout contact avec la peau.
Inhalation	Masque facial

8.2.1 MESURES GENERALES D'HYGIENE ET PRATIQUES PROFESSIONNELLES : Porter des gants conformément aux précautions universelles en dentisterie. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit. Retirer et laver les vêtements souillés par des éclaboussures de produit.

8.2.2 MESURES DE PROTECTION LORS DE LA REPARATION ET DE L'ENTRETIEN D'EQUIPEMENTS CONTAMINES : Utiliser de l'eau pour éliminer la poussière. Utiliser du vinaigre pour dissoudre le produit durci.

9. Caractéristiques physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base :

Aspect : Coller	**Point d'ébullition :** S/O	**Point de fusion :** S/O	**Point de congélation :** ~12 °C (55 °F)
Densité relative (H_20 = 1) : ~2,5	**Solubilité dans l'eau :** Réagit et durcit au contact de l'eau	**pH :** ~10-12 mélangé avec de l'eau	**Odeur :** Aucune
Pression de vapeur (mm Hg à 20 °C) : ~0	**Densité de vapeur (AIR = 1) :** S/O	**Taux d'évaporation (acétate de butyle = 1) :** S/O	**État physique normal :** ☐ Liquide ☐ Gazeux ☒ Solide

9.2 AUTRES INFORMATIONS : Aucune

10. DONNEES SUR LA STABILITE ET LA REACTIVITE

10.1 REACTIVITE : Le contact avec l'eau entraîne l'hydratation du produit et son durcissement.

10.2 STABILITE CHIMIQUE : Stable dans les conditions de stockage recommandées. Garder au sec.

10.3 POSSIBILITE DE REACTIONS DANGEREUSES : Peut provoquer une irritation.

10.4 CONDITIONS A EVITER : Éviter tout contact accidentel avec l'eau afin d'empêcher un durcissement prématuré.

10.5 MATIERES INCOMPATIBLES : Conserver au sec pour éviter toute réaction avec l'humidité, sinon le produit se durcit en hydrates stables.

10.6 PRODUITS DE DECOMPOSITION DANGEREUX : La décomposition ne se produit pas spontanément. Le contact avec l'eau entraîne l'hydratation du produit, puis son durcissement.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 INFORMATIONS SUR LES CLASSES DE DANGER :

Valeurs numériques de toxicité :

Composants dangereux	CAS. Numéro	Oral	Cutané	Inhalation
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	LD50 : > 5,000 mg/kg. (Rat)	LD50 : > 2,000 mg/kg. (Rat)	LC50 : > 5,05 mg/kg, 4h (Rat)
$3CaO·SiO_2$–Silicate tricalcique	12168-85-3	S/O	S/O	S/O
$CaAl_2O_4$ – Aluminate de calcium	65997-16-2	S/O	S/O	S/O
$2CaO·SiO_2$–Silicate dicalcique	10034-77-2	S/O	S/O	S/O
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	S/O	S/O	S/O
$3CaO·Al_2O_3$ – Aluminate tricalcique	12042-78-3	S/O	S/O	S/O
$CaSO_4$ – Sulfate de calcium	7778-18-9	S/O	S/O	S/O

11.2 INFORMATIONS SUR LES AUTRES DANGERS :

11.2.1 TOXICITE AIGUË : Le produit n'est pas classé comme substance toxique.

11.2.2 CORROSION/IRRITATION CUTANEE : Peut causer des irritations de la peau.

11.2.3 LESIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION : Peut provoquer une irritation oculaire grave.

11.2.4 SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANEE : Peut provoquer une irritation.

11.2.5 MUTAGENICITE SUR LES CELLULES GERMINALES : Aucun effet mutagène.

11.2.6 CANCEROGENICITE (NTP, CIRC, OSHA) : Aucun effet cancérogène.

11.2.7 TOXICITE POUR LA REPRODUCTION : Non disponible

11.2.8 TOXICITE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (STOT) – EXPOSITION UNIQUE : Le produit n'est pas classé comme substance toxique.

11.2.9 TOXICITE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (STOT) – EXPOSITION REPETEE : Le produit n'est pas classé comme substance toxique.

11.2.10 RISQUE D'ASPIRATION : Non disponible.

11.2.11 EFFETS D'INTERACTION : Non disponible.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 TOXICITE : Aucune donnée écotoxicologique spécifique disponible pour ce mélange.

12.2 PERSISTANCE ET DEGRADABILITE : Le produit réagit avec l'humidité pour former une masse solide non biodégradable**.**

12.3 POTENTIEL DE BIOACCUMULATION : Le produit ne devrait pas se bioaccumuler en raison de sa composition inorganique et de sa faible mobilité.

12.4 MOBILITE DANS LE SOL : Le produit présente une faible mobilité dans le sol. Au contact de l'eau, il se solidifie, ce qui limite sa dispersion dans l'environnement.

12.5 RESULTATS DE L'EVALUATION PBT ET vPvB : Ce mélange ne contient pas de substances classées comme PBT ou vPvB.

12.6 PROPRIETES PERTURBATRICES DU SYSTEME ENDOCRINIEN : Aucune donnée disponible.

12.7 AUTRES EFFETS INDESIRABLES : Aucun effet significatif ni danger critique connu. Ne pas le jeter dans l'environnement et empêcher toute pénétration dans les égouts, les cours d'eau et le sol.

13. MESURES D'ELIMINATION

13.1 METHODES DE TRAITEMENT DES DECHETS :

13.1.1 REGLEMENTATIONS : Éliminer le récipient et son contenu inutilisé conformément aux exigences fédérales/étatiques/locales/régionales/nationales/internationales. Ne pas déverser dans les égouts ou les cours d'eau. Laver la surface contaminée à l'eau.

13.1.2 PROPRIETES (PHYSIQUES/CHIMIQUES) AFFECTANT L'ELIMINATION : Ne pas disperser de poussière. Au contact de l'eau, une masse solide non biodégradable se forme.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 NUMERO ONU OU NUMERO D'IDENTIFICATION : Sans objet, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.

14.2 NOM D'EXPEDITION ONU : Sans objet, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.

14.3 CLASSE(S) DE DANGER POUR LE TRANSPORT : Non classé comme présentant un danger pour le transport conformément au Règlement type de l'ONU.

14.4 GROUPE D'EMBALLAGE : Sans objet, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.

14.5 DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT : Sans objet, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.

14.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'UTILISATEUR : Sans objet.

14.7 TRANSPORT MARITIME EN VRAC CONFORMEMENT AUX INSTRUMENTS DE L'OMI : Sans objet.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 REGLEMENTATIONS/LEGISLATIONS EN MATIERE DE SECURITE, DE SANTE ET D'ENVIRONNEMENT SPECIFIQUES A LA SUBSTANCE OU AU MELANGE : Les réglementations sus-énumérées constituent les principaux cadres réglementaires applicables au produit. Il n'existe aucune réglementation spécifique/supplémentaire applicable.

15.1.1 ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE (USA)

Ce produit est soumis aux dispositions des réglementations américaines suivantes :

- Statut d'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act)
- Norme OSHA sur la communication des risques (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (sections 302, 311/312, 313)

15.1.2 CANADA (CA)

Ce produit est soumis aux dispositions des réglementations californiennes suivantes :

- DSL/NDSL (liste des substances domestiques / liste des substances non domestiques)
- Classification SIMDUT (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail)
- Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)

15.1.3 EUROPE (UE)

Ce produit est soumis aux dispositions des réglementations européennes suivantes :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques

Y compris diverses réglementations nationales des États membres de l'Union européenne.

15.1.4 ROYAUME-UNI (UK)

Ce produit est soumis aux dispositions des réglementations britanniques suivantes :

- REACH britannique (tel que modifié)
- GB CLP (règlement (CE) n° 1272/2008 de l'UE tel que modifié)

15.2 ÉVALUATION DE LA SECURITE CHIMIQUE : Ce produit est classé comme irritant : Irritation cutanée (Catégorie 2) Irritation oculaire (Catégorie 2A/2) Irritation respiratoire (Catégorie 3).

16. AUTRES INFORMATIONS

Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Les utilisateurs doivent être correctement formés et sont tenus de se conformer à toutes les lois applicables et aux pratiques de manipulation sécuritaires. L'adéquation du produit à l'usage prévu doit être déterminée par l'utilisateur. Les informations fournies sont considérées comme exactes mais ne sont pas exhaustives et sont données à titre indicatif uniquement. Elles sont basées sur les connaissances actuelles et ne constituent pas une garantie des propriétés du produit. Le fabricant ne saurait être tenu responsable de tout dommage résultant de la manipulation, d'une mauvaise utilisation ou d'un usage inapproprié de ce produit.

S/O = Sans objet. N/D = non déterminé. N/E = non établi.

Start

Safety Data Sheet - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Doc No.: SDS49
Revision: 1
Date Effective: 04/20/2026

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1 PRODUCT IDENTIFIER:

Product Name: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Trade Name & Synonyms: ProRoot Bio Sealer

1.2 RELEVANT IDENTIFIED USES OF SUBSTANCE OR MIXTURE/RECOMMENDED USE:

Dental materials for professional use only.

1.3 DETAILS OF THE MANUFACTURER OF THE SAFETY DATA SHEET:

Manufactured by: NuSmile Ltd.

Address: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Website: www.avalonbiomed.com

Telephone Number: 713-861-0033; Int'l 1-800-346-5133

E-mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 DETAILS OF THE MANUFACTURER AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

European Authorized Representative: MDSS GmbH

Address: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Website: www.mdss.com

Telephone Number: +49 511 6268630

E-mail: info@mdssar.com

United Kingdom Authorized Representative: MDSS-UK RP Ltd.

Address: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Website: www.mdss.com

Telephone Number: +44 7898 375 115

E-mail: info@mdssar.com

Switzerland Authorized Representative: MDSS CH GmbH

Address: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Website: www.mdss.com

Telephone Number: +49 511 6262 8630

E-mail: info@mdssar.com

1.4 EMERGENCY CONTACT:

United States:

1-800-222-1222 (poison center); Availability: 24 hours

911 (general emergency services); Availability: 24 hours

Canada:

1-844-764-7669 (poison centres); Availability: 24 hours

911 (general emergency services); Availability: 24 hours

European Union:

112 (general emergency services); Availability: 24 hours

UK

999 (general emergency services); Availability: 24 hours

Switzerland:

145 (Toxicological Information Centre Tox Info Suisse); Availability: 24 hours

117 (general emergency services); Availability: 24 hours

**Contact applicable jurisdiction Poison Center in case of an emergency.*

2. HAZARD IDENTIFICATION

2.1 CLASSIFICATION (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP* :

Skin Irrit. Category 2 (H315); Eye Irrit. Category 2A/2 (H319); STOT SE Category 3 (H335).

2.2 GHS/CLP LABEL ELEMENTS:

Symbol:

GHS07

Signal Word: Warning

Hazard Statements:

- H335 May cause respiratory irritation.
- H319 Causes serious eye irritation.
- H315 Causes skin irritation.

Precautionary Statements:

Prevention:

- P264 Wash hands, forearms, and face thoroughly after handling.
- P280 Wear eye protection.
- P260: Do not breath dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- P262: Do not get in eyes, on skin, or on clothing.

Response:

- P342+P316: If experiencing respiratory symptoms: Get emergency medical help immediately.
- P332+P317: If skin irritation occurs: Get medical help.
- P337+P317: If eye irritation persists: Get medical help.
- P305+P354+P338: IF IN EYES: Immediately rinse with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

2.3 OTHER HAZARDS: Emergency Overview, it is unlikely that exposure to small amounts for short periods, may have any irritant or toxic effect.

Routes of Exposure	Signs and Symptoms	Single, Repeated, or Lifetime Exposure	Severity (Mild, Moderate, Severe)	Acute and Chronic Health Effect(s) of hazardous component	Target Organ(s)
Eye	It can cause eye immediate or delayed irritation of cornea.	Single	Mild	May cause permanent eye damage if left untreated.	Eyes
Skin	Exposure may cause drying of the skin with mild irritation. Discomfort or pain cannot be relied upon to alert a person to hazardous skin exposure.	Single	Mild	Acute irritation to skin and mucous membranes. Can aggravate other skin conditions.	Skin
Inhalation	Exposure may cause irritation to the moist mucous membranes of the nose, throat, and upper respiratory system.	Single	Mild	Acute irritation to throat and respiratory system resulting in coughing. Frequent inhalation of large quantities of dry paste over a long period of time increases the risk of lung diseases.	Upper Respiratory System
Ingestion	Internal discomfort or ill effects are possible if large quantities are swallowed.	Single	Mild	Acute irritation to stomach causes vomiting.	Digestive System
Other	-	-	-	-	-

2.3.1 MEDICAL CONDITIONS AGGRAVATED BY EXPOSURE: Pre-existing upper respiratory and lung diseases may be aggravated by inhalation.

2.3.2 CARCINOGENICITY (IARC, NTP): None known.

2.3.3 POTENTIAL ENVIRONMENTAL EFFECTS: Powder with moisture hardens into a solid mass that is not biodegradable.

3. COMPOSITION OF INGREDIENTS

Hazardous Components	CAS. Number	EC Number	Classification	%
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	215-238-2	Skin Irrit. 2 (H315); Eye Irrit. 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$–Tricalcium Silicate	12168-85-3	235-336-9	Skin Irrit. 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – Calcium Aluminate	65997-16-2	266-045-5	Skin Irrit. 2 (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–Dicalcium Silicate	10034-77-2	233-107-8	Not classified	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	234-463-7	Not classified	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ _ Tricalcium Aluminate	12042-78-3	234-932-6	Eye Irrit. 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- Calcium Sulfate	7778-18-9	231-900-3	Skin Irrit. 2 (H315)	<1

4. FIRST AID MEASURES

Routes of Exposure	First Aid Instructions	Immediate Medical Attention	Effects	
			Acute	Delayed
Eye	Immediately flush eyes thoroughly with water. Continue flushing eye for at least 15 minutes, including under lids, to remove all particles. Call physician immediately.	Get medical attention immediately, even if no symptoms develop.	Irritation	Eye Damage
Skin	Immediately flush skin with plenty of cool soapy water. Remove contaminated clothing and wash contact areas thoroughly. Seek medical attention in all cases of prolonged exposure.	Get medical attention.	Irritation	Skin Condition
Inhalation	Move to fresh air. Seek medical help if coughing and other symptoms do not subside.	Get medical attention.	Irritation	Lung Disease
Ingestion	Do not induce vomiting. Vomiting should only be induced by medical personnel. If vomiting occurs/continues, seek medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious or convulsing person.	Get medical attention.	Vomiting	-
Other	Seek medical advice after large-scale (>25 g) exposure.	-	-	-

Note to physicians (treatment, testing, and monitoring): Treat symptomatically.

5. FIRE AND EXPLOSION DATA

5.1 EXTINGUISHING MEDIA: Water spray, alcohol resistant foam, carbon dioxide, or dry chemical.

5.1.1 EXTINGUISHING MEDIA TO AVOID: None

5.2 SPECIAL HAZARDS ARISING FROM THE SUBSTANCE MIXTURE: Irritating fumes may be released by thermal decomposition which may be hazardous to health. Fire may produce thick black smoke. Fumes of silicon dioxide or carbon monoxide and carbon dioxide may evolve from material in a fire.

5.2.1 FLASHPOINT & METHOD: > 200 °C (open cup)

5.2.2 FLAMMABLE (EXPLOSIVE) LIMITS IN AIR LEL/UEL: N/A

5.2.3 AUTOIGNITION TEMPERATURE: 260°C

5.2.4 FLAME PROPAGATION OR BURNING RATE (FOR SOLIDS): N/A

5.2.5 PROPERTIES CONTRIBUTING TO FIRE INTENSITY: None

5.2.6 FLAMMABILITY CLASSIFICATION: 1

5.2.7 OTHER: Slight fire hazard. In case of combustion, it may generate minor amounts of CO & CO_2.

5.3 ADVICE FOR FIREFIGHTERS: Water jets should not be used directly on igniting products because they may disperse the material and intensify the fire. Self-contained breathing apparatus and protective clothing are required. Cool intact fire-exposed containers with water spray and remove them.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY PROCEDURES: Wear appropriate personal protective equipment to prevent contamination of skin, eyes and personal clothing. Avoid contact with eyes, extended skin exposure, actions that cause dried up product to become airborne, inhalation of dried product dust. Use a scoop or moist paper towel(s) to clean up spilled product.

6.2 ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS: Prevent further spillage. Keep the product away from drains, surface and ground water.

6.3 METHODS AND MATERIAL FOR CONTAINMENT AND CLEANING UP: Wipe up spills with moist rags or vacuum immediately to prevent dust of material from being dispersed, and discard in trash. Avoid skin contact and inhalation. Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state, and local requirements. Discard in trash. Prevent any material from entering drains or waterways.

6.4 REFERENCE TO OTHER SECTIONS: Evacuation Procedures: N/E; Special Instructions: N/E; Reporting Requirements: N/E

7. HANDLING AND STORAGE

7.1 PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING: Paste is caustic. Keep out of eyes, lungs, or contact with mucosal tissues. After incidental contact, wash and rinse with water. Wear suitable gloves and protective glasses during use. Keep well sealed and free of contamination by pyrogens. Protect from humidity. Do not contaminate with a contaminated instrument. Trained personnel use this product exclusively for dental purposes.

7.2 CONDITIONS FOR SAFE STORAGE, INCLUDING ANY INCOMPATIBILITIES: Store at temperatures at room temperature, do not refrigerate. Keep container tightly closed; material is hydrophilic. Inadequate storage conditions will shorten the shelf life.

7.3 SPECIFIC END USE(S): Dental materials for professional use only.

8. EXPOSURE CONTROL/PERSONAL PROTECTION

8.1 CONTROL PARAMETERS: No occupational exposure limits established for this mixture.

8.1.1 APPROPRIATE ENGINEERING CONTROLS: Use in a well-ventilated area.

8.2 EXPOSURE CONTROLS:

Routes of Entry:	Personal Protective Equipment (PPE)
Eye/Face	Face mask & safety glasses
Hands/Skin	Wear latex or nitrile gloves and avoid skin contact.
Inhalation	Face mask

8.2.1 GENERAL HYGIENE CONSIDERATIONS AND WORK PRACTICES: Wear gloves as per universal precautions in dentistry. Wash your hands after use. No eating, drinking, or smoking while handling this product. Remove and wash clothing with spills of material on clothing.

8.2.2 PROTECTIVE MEASURES DURING REPAIR AND MAINTENANCE OF CONTAMINATED EQUIPMENT: Use water to remove dust. Use vinegar to dissolve hardened material.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS

9.1 INFORMATION ON BASIC PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:

Appearance: Paste	**Boiling Point:** N/A	**Melting Point:** N/A	**Freezing Point:** ~12°C (55°F)
Specific Gravity or Density (H_20=1): ~2.5	**Solubility in Water:** Reacts & sets with water	**pH:** ~10-12 mixed with water	**Odor:** None
Vapor Pressure (mm Hg @ 20°C): ~0	**Vapor Density (AIR= 1):** N/A	**Evaporation Rate (Butyl Acetate = 1):** N/A	**Normal Physical State:** ☐ Liquid ☐ Gas ☒ Solid

9.2 OTHER INFORMATION: None

10. STABILITY AND REACTIVITY DATA

10.1 REACTIVITY: Contact with water will result in hydration of the product leading to hardening.

10.2 CHEMICAL STABILITY: Stable under recommended storage conditions. Keep dry.

10.3 POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS: May cause irritation.

10.4 CONDITIONS TO AVOID: Avoid unintentional contact with water to prevent premature setting.

10.5 INCOMPATIBLE MATERIALS: Keep dry to avoid reaction with moisture otherwise the product hardens into stable hydrates.

10.6 HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS: Decomposition will not spontaneously occur. Contact with water will result in hydration of the product and lead to hardening.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 INFORMATION ON HAZARD CLASSES:

Numerical Toxicity Values:

Hazardous Components	CAS. Number	Oral	Dermal	Inhalation
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	LD50: > 5.000 mg/kg. (Rat)	LD50: > 2.000 mg/kg. (Rat)	LC50: > 5.05 mg/kg, 4h (Rat)
$3CaO{\cdot}SiO_2$–Tricalcium Silicate	12168-85-3	N/A	N/A	N/A
$CaAl_2O_4$ – Calcium Aluminate	65997-16-2	N/A	N/A	N/A
$2CaO{\cdot}SiO_2$–Dicalcium Silicate	10034-77-2	N/A	N/A	N/A
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	N/A	N/A	N/A
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ – Tricalcium Aluminate	12042-78-3	N/A	N/A	N/A
$CaSO_4$- Calcium Sulfate	7778-18-9	N/A	N/A	N/A

11.2 INFORMATION ON OTHER HAZARDS:

11.2.1 ACUTE TOXICITY: Product is not classified as a toxic substance.

11.2.2 SKIN CORROSION / IRRITATION: May cause skin irritation.

11.2.3 SERIOUS EYE DAMAGE / IRRITATION: May cause serious eye irritation.

11.2.4 RESPIRATORY OR SKIN SENSITIZATION: May cause irritation.

11.2.5 GERM CELL MUTAGENICITY: No mutagenic effect.

11.2.6 CARCINOGENICITY (NTP, IARC, OSHA): No carcinogenic effect.

11.2.7 REPRODUCTIVE TOXICITY: Not available

11.2.8 SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY (STOT) – SINGLE EXPOSURE: Product is not classified as a toxic substance.

11.2.9 SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY (STOT) – REPEATED EXPOSURE: Product is not classified as a toxic substance.

11.2.10 ASPIRATION HAZARD: Not available.

11.2.11 INTERACTIVE EFFECTS: Not available.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 TOXICITY: No specific ecotoxicological data is available for this mixture.

12.2 PERSISTENCE AND DEGRADABILITY: The product reacts with moisture to form a solid mass that is not biodegradable**.**

12.3 BIOACCUMULATIVE POTENTIAL: The product is not expected to bioaccumulate due to its inorganic composition and low mobility.

12.4 MOBILITY IN SOIL: The product has low mobility in soil. Upon contact with water, it hardens into a solid material, limiting dispersion in the environment.

12.5 RESULTS OF PBT AND VPVB ASSESSMENT: This mixture does not contain substances classified as PBT or vPvB.

12.6 ENDOCRINE DISRUPTING PROPERTIES: No data available.

12.7 OTHER ADVERSE EFFECTS: No known significant effects or critical hazards. Avoid release into the environment and prevent entry into drains, waterways, and soil.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 WASTE TREATMENT METHODS:

13.1.1 REGULATIONS: Dispose of container and unused contents in accordance with federal/state/local/regional/national/international requirements. Do not pour into drains or waterways. Wash the contaminated surface with water.

13.1.2 PROPERTIES (PHYSICAL/CHEMICAL) AFFECTING DISPOSAL: Do not spread dust. When mixed with water, a solid, non-biodegradable mass will form.

14. TRANSPORT INFORMATION

14.1 UN NUMBER OR ID NUMBER: Not applicable, the product is not classified as Dangerous Goods.

14.2 UN PROPER SHIPPING NAME: Not applicable, the product is not classified as Dangerous Goods.

14.3 TRANSPORT HAZARD CLASS(ES): Not classified as a transport hazard in accordance with the UN Model Regulations.

14.4 PACKING GROUP: Not applicable, the product is not classified as Dangerous Goods.

14.5 ENVIRONMENTAL HAZARDS: Not applicable, the product is not classified as Dangerous Goods.

14.6 SPECIAL PRECAUTIONS FOR USER: Not applicable.

14.7 MARITIME TRANSPORT IN BULK ACCORDING TO IMO INSTRUMENTS: Not applicable.

15. Regulatory Information

15.1 SAFETY, HEALTH AND ENVIRONMENTAL REGULATIONS/LEGISLATION SPECIFIC FOR THE SUBSTANCE OR MIXTURE: The regulations listed below are the key regulatory frameworks that impact the product. There are no specific/additional regulations that apply.

15.1.1 UNITES STATES OF AMERICA (USA):

This product is subject to the provisions of the following USA regulations:

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

15.1.2 CANADA (CA):

This product is subject to the provisions of the following CA regulations:

- DSL/NDSL (Domestic Substances List / Non-Domestic Substances List)
- WHMIS classification (Workplace Hazardous Materials Information System)
- Canadian Environmental Protection Act (CEPA)

15.1.3 EUROPE (EU):

This product is subject to the provisions of the following EU regulations:

- Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) on classification, labelling, and packaging of substances and mixtures
- Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

Inclusive of various European Member State national regulations.

15.1.4 UNITED KINGDOM (UK):

This product is subject to the provisions of the following UK regulations:

- UK REACH (as amended)
- GB CLP (retained EU Regulation (EC) No 1272/2008 as amended)

15.2 CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT: This device is classified as an irritant: Skin irritation (Category 2) Eye irritation (Category 2A/2) Respiratory Irritation (Category 3).

16. OTHER INFORMATION

This product must be used in accordance with the manufacturer's instructions. Users should be properly trained and are responsible for complying with all applicable laws and safe handling practices. The suitability of the product for its intended use must be determined by the user. The information provided is believed to be accurate but is not exhaustive and is intended as guidance only. It is based on current knowledge and does not constitute a guarantee of product properties. The manufacturer shall not be held liable for any damage resulting from handling, misuse, or improper use of this product.

N/A= not applicable. N/D= not determined. N/E= not established.

Start

Biztonsági adatlap - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dokumentumszám: SDS49
Átdolgozás: 1
Hatálybalépés dátuma: 04/20/2026

1. A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS ÁLTAL FORGALMAZOTT ANYAG/KEVERÉK AZONOSÍTÁSA

1.1 TERMÉKAZONOSÍTÓ

A termék neve: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Kereskedelmi név és szinonimák: ProRoot Bio Sealer

1.2 AZ ANYAG VAGY KEVERÉK AZONOSÍTOTT RELEVÁNS FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEI/AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁSA

Fogászati anyagok kizárólag szakmai használatra.

1.3 A BIZTONSÁGI ADATLAP GYÁRTÓJÁNAK ADATAI

Gyártó: NuSmile Ltd.

Cím: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Honlap: www.avalonbiomed.com

Telefonszám: 713-861-0033; Belső: 1-800-346-5133

E-mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 A GYÁRTÓ MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐJÉNEK ADATAI

Európai meghatalmazott képviselő: MDSS GmbH

Cím: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Honlap: www.mdss.com

Telefonszám: +49 511 6268630

E-mail: info@mdssar.com

Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban: MDSS-UK RP Ltd.

Cím: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Honlap: www.mdss.com

Telefonszám: +44 7898 375 115

E-mail: info@mdssar.com

Meghatalmazott képviselő Svájcban: MDSS CH GmbH

Cím: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Honlap: www.mdss.com

Telefonszám: +49 511 6262 8630

E-mail: info@mdssar.com

1.4 SÜRGŐSSÉGI KAPCSOLATTARTÓ

Egyesült Államok:

1-800-222-1222 (poison center); Elérhetőség: 24 órán keresztül

911 (általános sürgősségi szolgálat); Elérhetőség: 24 órán keresztül

Kanada:

1-844-764-7669 (mérgezőanyag-információs központok); Elérhetőség: 24 órán keresztül

911 (általános sürgősségi szolgálat); Elérhetőség: 24 órán keresztül

Európai Unió:

112 (általános sürgősségi szolgálat); Elérhetőség: 24 órán keresztül

Egyesült Királyság:

999 (általános sürgősségi szolgálat); Elérhetőség: 24 órán keresztül

Svájc:

145 (Toxikológiai Információs Központ – Tox Info Suisse); Elérhetőség: 24 órán keresztül

117 (általános sürgősségi szolgálat); Elérhetőség: 24 órán keresztül

**Vészhelyzet esetén vegye fel a kapcsolatot a helyi mérgezőanyag-információs központtal.*

2. A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

2.1 BESOROLÁS

(*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*):

Bőrirritáció 2. kategória (H315); Szemirritáció. 2A/2. kategória (H319); STOT SE 3. kategória (H335).

2.2 GHS/CLP CÍMKEELEMEK:

Szimbólum:	**Figyelmeztető szó:** Figyelmeztetés	**Veszélyességi mondatok:**
GHS07		- H335 Légúti irritációt okozhat. - H319 Súlyos szemirritációt okoz. - H315 Bőrirritációt okoz.

Biztonsági figyelmeztetések:

Megelőzés:

- P264 A használat után alaposan mossa meg a kezét, az alkarját és az arcát.
- P280 Viseljen szemvédőt.
- P260: Ne lélegezze be a port, füstöt, gázt, ködöt, gőzöket vagy a permetezett anyagot.
- P262: Kerülje a szembe, a bőrre és a ruházatra való jutását.

Válaszintézkedés:

- P342+P316: Ha légúti tüneteket észlel: Azonnal kérjen orvosi segítséget.
- P332+P317: Bőrirritáció esetén: Kérjen orvosi segítséget.
- P337+P317: Ha a szemirritáció nem szűnik meg: Kérjen orvosi segítséget.
- P305+P354+P338: HA A SZEMBE KERÜL: Azonnal öblítse ki vízzel néhány percen át. Ha visel kontaktlencsét, és az könnyen eltávolítható, vegye ki. Folytassa az öblítést.

2.3 EGYÉB VESZÉLYEK: Általános vészhelyzeti áttekintés: nem valószínű, hogy rövid ideig tartó, kis mennyiségű expozíció irritáló vagy mérgező hatással járna.

Expozíciós módok	Tünetek és jelek	Egyszeri, ismételt vagy tartós expozíció	Súlyossági fok (Enyhe, (mérsékelt, súlyos)	A veszélyes összetevő akut és krónikus egészségügyi hatásai	Cél Szerv(ek)
Szem	Aszemben a szaruhártya azonnali vagy késleltetett irritációját okozhatja.	Egyszeri	Enyhe	Kezelés elmulasztása esetén maradandó szemkárosodást okozhat.	Szemek
Bőr	A bőrrel való érintkezés a bőr kiszáradását és enyhe irritációját okozhatja. A kellemetlen érzés vagy a fájdalom nem tekinthető megbízható figyelmeztetésnek a bőrt érő veszélyes hatásokra.	Egyszeri	Enyhe	A bőr és a nyálkahártyák akut irritációja. Súlyosbíthat más bőrbetegségeket.	Bőr
Belégzés	A szerrel való érintkezés irritációt okozhat az orr, a torok és a felső légutak nedves nyálkahártyái esetén.	Egyszeri	Enyhe	A torok és a légutak akut irritációja, amely köhögést okoz. A száraz paszta nagy mennyiségének hosszú ideig tartó, gyakori belélegzése növeli a tüdőbetegségek kockázatát.	Felső légutak
Lenyelés	Nagy mennyiség lenyelése esetén belső diszkomfort vagy mellékhatások jelentkezhetnek.	Egyszeri	Enyhe	A gyomor akut irritációja hányást okoz.	Emésztőrendszer
Egyéb	-	-	-	-	-

2.3.1 AZ EXPOZÍCIÓ ÁLTAL SÚLYOSBÍTOTT EGÉSZSÉGÜGYI ÁLLAPOTOK: A belégzés hatására súlyosbodhatnak a már meglévő felső légúti és tüdőbetegségek.

2.3.2 RÁKKELTŐ HATÁS (IARC, NTP): Nem ismert.

2.3.3 LEHETSÉGES KÖRNYEZETI HATÁSOK: A nedvesség hatására a por szilárd, biológiailag lebonthatatlan masszává szilárdul.

3. ÖSSZETEVŐK

Veszélyes összetevők	CAS. szám	EK-szám	Besorolás	%
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	215-238-2	Bőrirritáció 2 (H315); Szemirritáció 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$ – Trikálcium-szilikát	12168-85-3	235-336-9	Bőrirritáció 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – Kálcium-aluminát	65997-16-2	266-045-5	Bőrirritáció 2 (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$ – Dikálcium-szilikát	10034-77-2	233-107-8	Nincs besorolva	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossit	12004-88-5	234-463-7	Nincs besorolva	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ _ Trikálcium-aluminát	12042-78-3	234-932-6	Szemirritáció 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$ - Kálcium-szulfát	7778-18-9	231-900-3	Bőrirritáció 2 (H315)	<1

4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

Expozíciós módok	Elsősegélynyújtási útmutató	Azonnali orvosi ellátás	Hatások	
			Akut	Késleltetett
Szem	Azonnal alaposan öblítse ki a szemet vízzel. Folytassa a szem öblítését legalább 15 percig, a szemhéjakon belül is, hogy minden szennyeződés eltávolításra kerüljön. Azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal.	Azonnal forduljon orvoshoz, még akkor is, ha nem jelentkeznek tünetek.	Irritáció	Szemsérülés
Bőr	Azonnal öblítse le a bőrt bő hideg szappanos vízzel. Távolítsa el a szennyezett ruházatot, és alaposan mossa le az érintett testrészeket. Hosszabb ideig tartó expozíció esetén minden esetben forduljon orvoshoz.	Forduljon orvoshoz.	Irritáció	Bőrelváltozás
Belégzés	Menjen friss levegőre. Forduljon orvoshoz, ha a köhögés és a további tünetek nem enyhülnek.	Forduljon orvoshoz.	Irritáció	Tüdőbetegség
Lenyelés	Ne idézzen elő hányást. A hánytatást kizárólag orvosi személyzet végezheti. Ha hányás jelentkezik vagy folytatódik, forduljon orvoshoz. Soha ne adjon semmit szájon át eszméletlen vagy görcsös rohamtól szenvedő személynek.	Forduljon orvoshoz.	Hányás	-
Egyéb	Nagy mennyiségű (>25 g) expozíció esetén forduljon orvoshoz.	-	-	-

Megjegyzés az orvosok számára (kezelés, vizsgálatok és megfigyelés): Tüneti kezelés.

5. TŰZ- ÉS ROBBANÁSI ADATOK

5.1 OLTÓANYAGOK: Vízpermet, alkoholálló hab, szén-dioxid vagy poroltó.

5.1.1 KERÜLENDŐ OLTÓANYAGOK: Nincs

5.2 AZ ANYAG KEVEREDÉSÉBŐL EREDŐ KÜLÖNLEGES VESZÉLYEK: A hőhatásra történő bomlás során irritáló gőzök szabadulhatnak fel, amelyek egészségre károsak lehetnek. Tűz esetén sűrű fekete füst keletkezhet. Tűz esetén az anyagból szilícium-dioxid-, illetve szén-monoxid- és szén-dioxid-gázok szabadulhatnak fel.

5.2.1 GYULLADÁSI PONT ÉS MÓDSZER: > 200 °C (nyitott csésze)

5.2.2 GYÚLÉKONYSÁGI (ROBBANÁSVESZÉLYESSÉGI) HATÁRÉRTÉKEK LEVEGŐBEN (LEL/UEL): Nem alkalmazható

5.2.3 ÖNGYULLADÁSI HŐMÉRSÉKLET: 260°C

5.2.4 LÁNGTERJEDÉS VAGY ÉGÉSI SEBESSÉG (SZILÁRD ANYAGOK ESETÉBEN): Nem alkalmazható

5.2.5 A TŰZ INTENZITÁSÁT BEFOLYÁSOLÓ TULAJDONSÁGOK: Nincs

5.2.6 GYÚLÉKONYSÁGI BESOROLÁS: 1

5.2.7 EGYÉB: Kisfokú tűzveszély. Égés esetén kis mennyiségű CO és CO_2 keletkezhet.

5.3 TANÁCSOK TŰZOLTÓKNAK: A vízsugarakat nem ajánlott közvetlenül a gyulladó anyagokra irányítani, mivel azok szétszórhatják az anyagot és fokozhatják a tüzet. Kötelező a zárt légzőkészülék és védőruha használata. A tűznek kitett, sértetlen tartályokat vízpermet segítségével hűtsék le, majd távolítsák el őket.

6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN KIBOCSÁTÁS ESETÉN

6.1 SZEMÉLYES ÓVINTÉZKEDÉSEK, VÉDŐFELSZERELÉS ÉS VÉSZHELYZETI ELJÁRÁSOK: Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést a bőr, a szem és a ruházat szennyeződésének elkerülése érdekében. Kerülje a szembe jutást, a bőrrel való hosszabb ideig tartó érintkezést, az olyan tevékenységeket, amelyek során a kiszáradt termék a levegőbe kerülhet, valamint a kiszáradt termék porának belélegzését. A kiömlött terméket kanállal vagy nedves papírtörlővel tisztítsa fel.

6.2 KÖRNYEZETVÉDELMI ÓVINTÉZKEDÉSEK: Akadályozza meg a további kiömlést. A terméket tartsa távol a csatornáktól, a felszíni és a talajvíztől.

6.3 A SZENNYEZŐDÉS MEGFÉKEZÉSÉNEK ÉS ELTÁVOLÍTÁSÁNAK MÓDSZEREI ÉS ANYAGAI: A kiömlött anyagot azonnal törölje fel nedves ronggyal vagy szívja fel porszívóval, hogy az anyagból származó por ne kerüljön a levegőbe, majd dobja a szemétbe. Kerülje a bőrrel való érintkezést és a belélegzést. A tartályt és a fel nem használt tartalmát a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Dobja a szemétbe. Gondoskodjon arról, hogy semmilyen anyag ne kerüljön a vízcsatornákba vagy a vízfolyásokba.

6.4 HIVATKOZÁS MÁS SZAKASZOKRA: Evakuálási eljárások: Nem volt felmérve; Különleges utasítások: Nem volt felmérve; Jelentéstételi követelmények: Nem volt felmérve

7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1 A BIZTONSÁGOS KEZELÉSHEZ SZÜKSÉGES ÓVINTÉZKEDÉSEK: A paszta maró hatású. Kerülje a szembe, a tüdőbe való kerülést, valamint a nyálkahártyákkal való érintkezést. Véletlen érintkezés esetén mossa le és öblítse le vízzel. Használat közben viseljen megfelelő kesztyűt és védőszemüveget. Tartsa jól lezárva, és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön bele gyúlékony szennyezőanyag. Óvja a nedvességtől. Ne szennyezze be szennyezett eszközzel. A képzett szakemberek ezt a terméket kizárólag fogászati célokra használják.

7.2 A BIZTONSÁGOS TÁROLÁS FELTÉTELEI, BELEÉRTVE AZ ESETLEGES ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGEKET: Szobahőmérsékleten tárolandó, ne tegye hűtőbe. A tartályt tartsa szorosan lezárva; az anyag vízfelvevő. A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidítik a termék eltarthatóságát.

7.3 MEGHATÁROZOTT VÉGFELHASZNÁLÁSI CÉL(OK): Fogászati anyagok kizárólag szakmai használatra.

8. EXPOZÍCIÓ-ELLENŐRZÉS/SZEMÉLYES VÉDELEM

8.1 ELLENŐRZÉSI PARAMÉTEREK: Erre a keverékre vagy annak összetevőire vonatkozóan nem határoztak meg foglalkozási expozíciós határértékeket.

8.1.1 MEGFELELŐ MŰSZAKI INTÉZKEDÉSEK: Jól szellőző helyen használja.

8.2 EXPOZÍCIÓS ELLENŐRZÉSEK:

Behatolási útvonalak:	Egyéni védőeszközök (PPE)
Szem/Arc	Arcmaszk és védőszemüveg
Kezek/Bőr	Viseljen latex- vagy nitril kesztyűt, és kerülje a bőrrel való érintkezést.
Belégzés	Arcmaszk

8.2.1 ÁLTALÁNOS HIGIÉNIAI SZEMPONTOK ÉS MUNKAVÉGZÉSI GYAKORLATOK: Viseljen kesztyűt a fogászatban érvényes általános óvintézkedéseknek megfelelően. Használat után mosson kezet. A termék kezelése közben ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon. Vegye le és mossa ki azokat a ruhadarabokat, amelyekre anyag került.

8.2.2 VÉDELMI INTÉZKEDÉSEK SZENNYEZETT BERENDEZÉSEK JAVÍTÁSA ÉS KARBANTARTÁSA SORÁN: A port vízzel távolítsa el. Használjon ecetet a megkeményedett anyag feloldásához.

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1 ALAPVETŐ FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Megjelenés: Paszta	**Forráspont:** Nem alkalmazható	**Olvadáspont:** Nem alkalmazható	**Fagyáspont:** ~12°C (55°F)
Fajsúly vagy sűrűség (H20=1): ~2,5	**Vízben való oldhatóság:** Vízzel reagál és megköt	**pH:** ~10-12 vízzel keverve	**Szag:** Nincs
Gőznyomás (Hgmm 20 °C-on): ~0	**Gőzsűrűség (LEVEGŐ = 1):** Nem alkalmazható	**Párolgási sebesség (butil-acetát = 1):** Nem alkalmazható	**Normális fizikai állapot:** ☐ Folyékony ☐ Gáz ☒ Szilárd

9.2 EGYÉB INFORMÁCIÓK: Nincs

10. STABILITÁSI ÉS REAKTIVITÁSI ADATOK

10.1 REAKTIVITÁS: A vízzel való érintkezés a termék hidratációjához vezet, ami annak megkeményedését eredményezi.

10.2 KÉMIAI STABILITÁS: Az ajánlott tárolási feltételek mellett stabil. Tartsa szárazon.

10.3 VESZÉLYES REAKCIÓK LEHETŐSÉGE: Irritációt okozhat.

10.4 KERÜLENDŐ KÖRÜLMÉNYEK: Kerülje a vízzel való véletlen érintkezést, hogy megakadályozza a korai kötést.

10.5 NEM KOMPATIBILIS ANYAGOK: Tartsa száraz helyen, hogy elkerülje a nedvességgel való reakciót, ellenkező esetben a termék stabil hidrátokká szilárdul.

10.6 VESZÉLYES BOMLÁSTERMÉKEK: A bomlás nem történik meg spontán módon. A vízzel való érintkezés a termék hidratálódását és megkeményedését eredményezi.

11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

11.1 INFORMÁCIÓK A VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁSOKRÓL:

Számadatok a toxicitásról:

Veszélyes összetevők	CAS. szám	Orális	Bőrön át	Belégzés
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	LD50: > 5,000 mg/kg. (Patkány)	LD50: > 2,000 mg/kg. (Patkány)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4h (Patkány)
$3CaO \cdot SiO_2$ – Trikálcium-szilikát	12168-85-3	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
$CaAl_2O_4$ – Kálcium-aluminát	65997-16-2	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
$2CaO \cdot SiO_2$ – Dikálcium-szilikát	10034-77-2	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
$CaAl_4O_7$ – Grossit	12004-88-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
$3CaO \cdot Al_2O_3$ – Trikálcium-aluminát	12042-78-3	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
$CaSO_4$ - Kálcium-szulfát	7778-18-9	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

11.2 EGYÉB VESZÉLYEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

11.2.1 AKUT TOXICITÁS: A termék nem minősül mérgező anyagnak.

11.2.2 BŐRKORRÓZIÓ / -IRRITÁCIÓ: Bőrirritációt okozhat.

11.2.3 SÚLYOS SZEMSÉRÜLÉS / -IRRITÁCIÓ: Súlyos szemirritációt okozhat.

11.2.4 LÉGÚTI VAGY BŐRÉRZÉKENYSÉG: Irritációt okozhat.

11.2.5 CSÍRASEJT-MUTAGENITÁS: Nincs mutagén hatása.

11.2.6 RÁKKELTŐ HATÁS (NTP, IARC, OSHA): Nincs rákkeltő hatása.

11.2.7 REPRODUKTÍV TOXICITÁS: Nem elérhető

11.2.8 SPECIFIKUS CÉLSZERVI TOXICITÁS (STOT) – EGYSZERI EXPOZÍCIÓ: A termék nem minősül mérgező anyagnak.

11.2.9 SPECIFIKUS CÉLSZERVI TOXICITÁS (STOT) – ISMÉTELT EXPOZÍCIÓ: A termék nem minősül mérgező anyagnak.

11.2.10 ASPIRÁCIÓS VESZÉLY: Nem elérhető.

11.2.11 INTERAKCIÓS HATÁSOK: Nem elérhető.

12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1 TOXICITÁS: Nincsenek konkrét ökotoxicitási adatok a keverékről.

12.2 PERZISZTENCIA ÉS LEBOMLÓKÉPESSÉG: A termék a nedvességgel reagálva olyan szilárd masszát képez, amely nem bomlik le biológiailag.

12.3 BIOAKKUMULÁCIÓS POTENCIÁL: A termék szervetlen összetétele és alacsony mobilitása miatt nem várható a bioakkumulációja.

12.4 MOBILITÁS A TALAJBAN: A termék mobilitása a talajban alacsony. Vízzel érintkezve megszilárdul, így környezetbe jutása korlátozott.

12.5 A PBT- ÉS VPVB-ÉRTÉKELÉS EREDMÉNYEI: Ez a keverék nem tartalmaz PBT vagy vPvB besorolású anyagokat.

12.6 ENDOKRIN RENDSZERT KÁROSÍTÓ TULAJDONSÁGOK: Nincs elérhető adat.

12.7 EGYÉB MELLÉKHATÁSOK: Nincs ismert jelentős hatása vagy kritikus veszélye. Kerülje a környezetbe való kibocsátást, és gondoskodjon arról, hogy a termék ne kerüljön a csatornába, a vízfolyásokba és a talajba.

13. A HULLADÉKKEZELÉSSEL KAPCSOLATOS SZEMPONTOK

13.1 HULLADÉKKEZELÉSI MÓDSZEREK:

13.1.1 SZABÁLYOZÁSOK: A tartályt és a fel nem használt tartalmát a szövetségi, állami, helyi, regionális, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne öntse a csatornába vagy a vízfolyásokba. Mossa le a szennyezett felületet vízzel.

13.1.2 AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA HATÁST GYAKORLÓ TULAJDONSÁGOK (FIZIKAI/KÉMIAI): Ne szórja szét a port! Vízzel keverve szilárd, biológiailag lebonthatatlan massza keletkezik.

14. SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

14.1 UN-SZÁM VAGY AZONOSÍTÓSZÁM: Nem alkalmazandó, a termék nem minősül veszélyes árucikknek.

14.2 HIVATALOS SZÁLLÍTÁSI UN-MEGNEVEZÉS: Nem alkalmazandó, a termék nem minősül veszélyes árucikknek.

14.3 SZÁLLÍTÁSI VESZÉLYESSÉGI OSZTÁLY(OK): Az ENSZ „Ajánlások a veszélyes áruk szállítására – minta szabályzat” szerint nem minősül szállítási veszélynek.

14.4 CSOMAGOLÁSI CSOPORT: Nem alkalmazandó, a termék nem minősül veszélyes árucikknek.

14.5 KÖRNYEZETI VESZÉLYEK: Nem alkalmazandó, a termék nem minősül veszélyes árucikknek.

14.6 A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA SZÜKSÉGES KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK: Nem alkalmazható.

14.7 AZ IMO-ELŐÍRÁSOK SZERINTI TENGERI ÖMLESZTETTÁRU-SZÁLLÍTÁS: Nem alkalmazható.

15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

15.1 AZ ANYAGRA VAGY KEVERÉKRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI, EGÉSZSÉGÜGYI ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI ELŐÍRÁSOK/JOGSZABÁLYOK: Az alábbiakban felsorolt szabályozások jelentik a termékre hatással lévő legfontosabb szabályozási kereteket. Nincs semmilyen különös vagy kiegészítő vonatkozó szabályozás.

15.1.1 AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK (USA)

Ez a termék az alábbi amerikai szabályozások rendelkezéseinek hatálya alá tartozik:

- A TSCA (Toxic Substances Control Act, Mérgező anyagok ellenőrzéséről szóló törvény) szerinti nyilvántartási státusz
- Az OSHA veszélyes anyagokról szóló tájékoztatási szabványa (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (a 302, 311/312, 313 szakaszok)

15.1.2 KANADA (CA)

Ez a termék a következő kanadai jogszabályok rendelkezéseinek hatálya alá tartozik:

- DSL/NDSL (Domestic Substances List / Non-Domestic Substances List, Hazai anyagok jegyzéke / Nem hazai anyagok jegyzéke)
- WHMIS besorolás (Workplace Hazardous Materials Information System, Munkahelyi veszélyes anyagokról szóló információs rendszer)
- Kanadai környezetvédelmi törvény (Canadian Environmental Protection Act, CEPA)

15.1.3 EURÓPA (EU)

Ez a termék a következő európai uniós rendeletek rendelkezéseinek hatálya alá tartozik:

- 1272/2008/EK rendelet (CLP) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról
- 1907/2006/EK rendelet (REACH) a vegyi anyagok nyilvántartásba vételéről, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról

Mindemellett a különböző európai tagállamok nemzeti jogszabályai is érvényesek.

15.1.4 EGYESÜLT KIRÁLYSÁG (UK)

Ez a termék az alábbi brit jogszabályok rendelkezéseinek hatálya alá tartozik:

- A brit REACH-rendelet (módosított változat)
- GB CLP (az átvett (EK) 1272/2008. rendelet módosított változata)

15.2 KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉS: Ez az eszköz irritáló anyagként van besorolva: Bőrirritáció (2. kategória) Szemirritáció (2A/2. kategória) Légúti irritáció (3. kategória).

16. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ezt a terméket a gyártó utasításainak megfelelően kell használni. A felhasználóknak megfelelő képzésben kell részesülniük, és felelősséggel tartoznak az összes vonatkozó jogszabály és a biztonságos kezelési gyakorlat betartásáért. A termék rendeltetésszerű használatra való alkalmasságát a felhasználónak kell megállapítania. A közölt információk pontosnak tekinthetők, de nem teljes körűek, és kizárólag tájékoztató jellegűek. A jelenlegi ismereteken alapul, és nem jelent garanciát a termék tulajdonságaira vonatkozóan. A gyártó nem vállal felelősséget a termék kezeléséből, helytelen használatából vagy nem rendeltetésszerű használatából eredő károkért.
N/A= nem alkalmazható. N/D= nincs meghatározva. N/E= nem volt felmérve.

Start

Scheda tecnica di sicurezza - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Doc. N.: SDS49
Revisione: 1
Data di entrata in vigore: 04/20/2026

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA DELL'AZIENDA/IMPRESA

1.1 IDENTIFICATIVO DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Nome commerciale e sinonimi: ProRoot Bio Sealer

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA/USO CONSIGLIATO

Materiali odontoiatrici esclusivamente per uso professionale.

1.3 DETTAGLI DEL PRODUTTORE DELLA SCHEDA TECNICA DI SICUREZZA

Prodotto da: NuSmile Ltd.

Indirizzo: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Sito web: www.avalonbiomed.com

Numero di telefono: 713-861-0033; Int. 1-800-346-5133

E-mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 DETTAGLI DEL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DEL PRODUTTORE

Rappresentante autorizzato per l'Europa: MDSS GmbH

Indirizzo: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Sito web: www.mdss.com

Numero di telefono: +49 511 6268630

E-mail: info@mdssar.com

Rappresentante autorizzato per il Regno Unito: MDSS-UK RP Ltd.

Indirizzo: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Sito web: www.mdss.com

Numero di telefono: +44 7898 375 115

E-mail: info@mdssar.com

Rappresentante autorizzato per la Svizzera: MDSS CH GmbH

Indirizzo: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Sito web: www.mdss.com

Numero di telefono: +49 511 6262 8630

E-mail: info@mdssar.com

1.4 CONTATTO DI EMERGENZA

Stati Uniti:

1-800-222-1222 (centro antiveleni); Disponibilità: 24 ore

911 (servizi di pronto intervento generici); Disponibilità: 24 ore

Canada:

1-844-764-7669 (centri antiveleni); Disponibilità: 24 ore

911 (servizi di pronto intervento generici); Disponibilità: 24 ore

Unione Europea:

112 (servizi di pronto intervento generici); Disponibilità: 24 ore

Regno Unito:

999 (servizi di pronto intervento generici); Disponibilità: 24 ore

Svizzera:

145 (Centro di informazioni tossicologiche Tox Info Suisse); Disponibilità: 24 ore

117 (servizi di pronto intervento generici); Disponibilità: 24 ore

**In caso di emergenza, contattare il Centro Antiveleni di competenza.*

2. IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

2.1 CLASSIFICAZIONE (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP)*:

Irritazione cutanea Categoria 2 (H315); Irritazione oculare Categoria 2A/2 (H319); STOT SE Categoria 3 (H335).

2.2 ELEMENTI DI ETICHETTATURA GHS/CLP:

Simbolo:

GHS07

Termine segnaletico: Avvertenza

Indicazioni di pericolo:

- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H315 Provoca irritazione cutanea.

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

- P264 Lavare accuratamente mani, avambracci e viso dopo l'uso.
- P280 Indossare protezioni per gli occhi.
- P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P262: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

Risposta:

- P342 + P316: In caso di sintomi respiratori: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.
- P332 + P317: In caso di irritazione cutanea: consultare un medico.
- P337 + P317: Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
- P305 + P354 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se é agevole farlo. Continuare a sciacquare.

2.3 ALTRI PERICOLI: In generale, in caso di emergenza, è improbabile che l'esposizione a piccoli quantitativi per brevi periodi possa avere effetti irritanti o tossici.

Vie di esposizione	Segni e sintomi	Esposizione singola, ripetuta o nel corso della vita	Gravità (Lieve, Moderata, Grave)	Effetti acuti e cronici sulla salute del componente pericoloso	Organo/i bersaglio
Occhi	Può causare irritazione oculare immediata o ritardata della cornea.	Singola	Lieve	Se non trattata, può causare danni permanenti agli occhi.	Occhi
Pelle	L'esposizione può causare secchezza cutanea e lieve irritazione. Per avvertire una persona di un'esposizione cutanea pericolosa non si può fare affidamento su fastidio o dolore.	Singola	Lieve	Irritazione acuta della pelle e delle mucose. Può aggravare altre patologie cutanee.	Pelle
Inalazione	L'esposizione può causare irritazione alle mucose umide del naso, della gola e delle vie respiratorie superiori.	Singola	Lieve	Irritazione acuta della gola e delle vie respiratorie con conseguente tosse. L'inalazione frequente di grandi quantità di pasta essiccata per un periodo di tempo prolungato aumenta il rischio di malattie polmonari.	Vie respiratorie superiori
Ingestione	L'ingestione di grandi quantità può causare disturbi interni o effetti collaterali.	Singola	Lieve	L'irritazione acuta dello stomaco provoca vomito.	Apparato digerente
Altro	-	-	-	-	-

2.3.1 PATOLOGIE MEDICHE AGGRAVATE DALL'ESPOSIZIONE: Patologie preesistenti delle vie respiratorie superiori e polmonari possono essere aggravate dall'inalazione.

2.3.2 CANCEROGENICITÀ (IARC, NTP): Nessuna nota.

2.3.3 POTENZIALI EFFETTI SULL'AMBIENTE: La polvere inumidita si indurisce trasformandosi in una massa solida non biodegradabile.

3. COMPOSIZIONE DEGLI INGREDIENTI

Componenti pericolosi	Numero CAS	Numero EC	Classificazione	%
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	215-238-2	Irritazione cutanea 2 (H315); Irritazione oculare 2A/2 (H319); 3 STOT SE 3 (H335).	< 50
$3CaO \cdot SiO_2$ – Silicato tricalcico	12168-85-3	235-336-9	Irritazione cutanea 2 (H315)	< 25
$CaAl_2O_4$ – Alluminato di calcio	65997-16-2	266-045-5	Irritazione cutanea 2 (H315)	< 25
$2CaO \cdot SiO_2$ – Silicato dicalcico	10034-77-2	233-107-8	Non classificato	< 10
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	234-463-7	Non classificato	< 6
$3CaO \cdot Al_2O_3$ – Alluminato tricalcico	12042-78-3	234-932-6	Irritazione oculare 2A/2 (H319)	< 1
$CaSO_4$ – Solfato di calcio	7778-18-9	231-900-3	Irritazione cutanea 2 (H315)	< 1

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Vie di esposizione	Istruzioni di primo soccorso	Consultare immediatamente un medico	Effetti	
			Acuti	Ritardati
Occhi	Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua. Continuare a sciacquare gli occhi per almeno 15 minuti, anche sotto le palpebre, per rimuovere tutte le particelle. Chiamare immediatamente un medico.	Consultare immediatamente un medico, anche in assenza di sintomi.	Irritazione	Danni oculari
Pelle	Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua fredda e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavare accuratamente le zone entrate a contatto. In tutti i casi di esposizione prolungata, consultare un medico.	Consultare un medico.	Irritazione	Patologia cutanea
Inalazione	Portare all'aperto. In caso di persistenza della tosse e di altri sintomi, consultare un medico.	Consultare un medico.	Irritazione	Malattia polmonare
Ingestione	Non indurre il vomito. Il vomito deve essere indotto solo da personale medico. Se si verifica o persiste vomito, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona priva di sensi o in preda a convulsioni.	Consultare un medico.	Vomito	-
Altro	In caso di esposizione su larga scala (> 25 g), consultare un medico.	-	-	-

Nota per i medici (trattamento, esami e monitoraggio): Trattare in base ai sintomi.

5. DATI RELATIVI A INCENDI ED ESPLOSIONI

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE: Acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcol, anidride carbonica o polvere chimica.

5.1.1 MEZZI DI ESTINZIONE DA EVITARE: Nessuno

5.2 RISCHI SPECIFICI DERIVANTI DALLA MISCELA DI SOSTANZE: La decomposizione termica può liberare fumi irritanti potenzialmente pericolosi per la salute. L'incendio può produrre fumo nero denso. Dall'incendio si potrebbero sprigionarsi fumi di biossido di silicio o monossido di carbonio e anidride carbonica.

5.2.1 PUNTO DI INFIAMMABILITÀ E METODO: > 200 °C (vaso aperto)

5.2.2 LIMITI DI INFIAMMABILITÀ (ESPLOSIVITÀ) IN ARIA LEL/UEL: N/A

5.2.3 TEMPERATURA DI AUTOIGNIZIONE: 260 °C

5.2.4 PROPAGAZIONE DELLA FIAMMA O VELOCITÀ DI COMBUSTIONE (PER I SOLIDI): N/A

5.2.5 PROPRIETÀ CHE CONTRIBUISCONO ALL'INTENSITÀ DEL FUOCO: Nessuno

5.2.6 CLASSIFICAZIONE DI INFIAMMABILITÀ: 1

5.2.7 ALTRO: Rischio di incendio lieve. In caso di combustione, può generare piccole quantità di CO e CO_2.

5.3 CONSIGLI PER I VIGILI DEL FUOCO: Non utilizzare getti d'acqua direttamente sui prodotti in fiamme, in quanto potrebbero disperdere il materiale e intensificare l'incendio. È necessario indossare autorespiratori e indumenti protettivi. Raffreddare con getti d'acqua i contenitori esposti al fuoco, ma integri, e rimuoverli.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE DI EMERGENZA: Per prevenire la contaminazione di pelle, occhi e indumenti, indossare dispositivi di protezione individuale adeguati. Evitare il contatto con gli occhi, l'esposizione cutanea prolungata, azioni che possano disperdere nell'aria il prodotto essiccato e inalazione delle polveri del prodotto essiccato. Per pulire eventuali fuoriuscite di prodotto, utilizzare una paletta o dei panni di carta umidi.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI: Impedire ulteriori fuoriuscite. Evitare la penetrazione del prodotto in scarichi, acque superficiali e sotterranee.

6.3 METODI E MATERIALI PER CONTENIMENTO E PULIZIA: Asciugare immediatamente eventuali fuoriuscite con panni umidi o aspirarle, al fine di evitare la dispersione di polvere o materiale, smaltire nei rifiuti. Evitare il contatto cutaneo e l'inalazione. Smaltire il contenitore e il contenuto non utilizzato in conformità con le normative federali, statali e locali. Smaltire nei rifiuti. Impedire che eventuale materiale penetri negli scarichi o nei corsi d'acqua.

6.4 RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI: Procedure di evacuazione: N/E; Istruzioni specifiche: N/E; Requisiti di segnalazione: N/E

7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE IN SICUREZZA: La pasta è caustica: evitare il contatto con occhi, polmoni e mucose. Dopo un eventuale contatto accidentale, lavare e sciacquare con acqua. Durante l'uso, indossare guanti e occhiali protettivi adeguati. Conservare ben chiuso e al riparo da contaminazione da pirogeni. Proteggere dall'umidità. Evitare il contatto con uno strumento contaminato. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato, per scopi odontoiatrici.

7.2 CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE IN SICUREZZA, COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ: Conservare a temperatura ambiente, non refrigerare. Tenere il contenitore ben chiuso; il materiale è idrofilo. Condizioni di conservazione inadeguate potrebbero ridurne la durata.

7.3 USI FINALI SPECIFICI: Materiali odontoiatrici esclusivamente per uso professionale.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE DEL PERSONALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO: Per questa miscela, o per i suoi componenti, non sono stati stabiliti limiti di esposizione professionale.

8.1.1 CONTROLLI TECNICI APPROPRIATI: Utilizzare in un'area ben aerata.

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE:

Vie di ingresso:	Dispositivi di protezione individuale (DPI)
Occhi/Viso	Mascherina e occhiali di sicurezza
Mani/Pelle	Indossare guanti in lattice o nitrile ed evitare il contatto con la pelle.
Inalazione	Mascherina

8.2.1 CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'IGIENE E SULLE PRATICHE LAVORATIVE: Indossare guanti come previsto dalle precauzioni universali in odontoiatria. Lavare le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo prodotto. Togliere e lavare eventuali indumenti contaminati dal materiale.

8.2.2 MISURE DI PROTEZIONE DURANTE LA RIPARAZIONE E LA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE CONTAMINATE: Per rimuovere la polvere, utilizzare acqua. Per sciogliere il materiale indurito, utilizzare aceto.

9. CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI RELATIVE ALLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DI BASE:

Aspetto: pasta	**Punto di ebollizione:** N/A	**Punto di fusione:** N/A	**Punto di congelamento:** ~12 °C (55 °F)
Peso specifico o densità (H_20 = 1): ~2,5	**Solubilità in acqua:** reagisce e si fissa con l'acqua	**pH:** ~10-12 miscelato in acqua	**Odore:** Nessuno
Pressione di vapore (mm Hg a 20 °C): ~0	**Densità del vapore (AIR = 1):** N/A	**Velocità di evaporazione (acetato di butile = 1):** N/A	**Stato fisico normale:** ☐ Liquido ☐ Gas ☒ Solido

9.2 ALTRE INFORMAZIONI: Nessuno

10. DATI RELATIVI A STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ: Il contatto con l'acqua provoca idratazione del prodotto, con conseguente indurimento.

10.2 STABILITÀ CHIMICA: Stabile alle condizioni di conservazione consigliate. Mantenere all'asciutto.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE: Può causare irritazione.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE: Per prevenire indurimento prematuro, evitare il contatto accidentale con l'acqua.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI: Mantenere all'asciutto per evitare reazioni con l'umidità, altrimenti il prodotto si potrebbe indurire trasformandosi in idrati stabili.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: La decomposizione non avviene spontaneamente. Il contatto con l'acqua provoca idratazione del prodotto e causarne l'indurimento.

11. Informazioni tossicologiche

11.1 INFORMAZIONI SULLE CLASSI DI PERICOLO:

Valori numerici di tossicità:

Componenti pericolosi	Numero CAS	Orale	Dermatologico	Inalazione
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	LD50: > 5,000 mg/kg. (Ratto)	LD50: > 2,000 mg/kg. (Ratto)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4 ore (Ratto)
$3CaO·SiO_2$ – Silicato tricalcico	12168-85-3	N/A	N/A	N/A
$CaAl_2O_4$ – Alluminato di calcio	65997-16-2	N/A	N/A	N/A
$2CaO·SiO_2$ – Silicato dicalcico	10034-77-2	N/A	N/A	N/A
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	N/A	N/A	N/A
$3CaO·Al_2O_3$ – Alluminato tricalcico	12042-78-3	N/A	N/A	N/A
$CaSO_4$ – Solfato di calcio	7778-18-9	N/A	N/A	N/A

11.2 INFORMAZIONI RELATIVE AD ALTRI PERICOLI:

11.2.1 TOSSICITÀ ACUTA: Il prodotto non è classificato come sostanza tossica.

11.2.2 CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA: Può provocare irritazione cutanea.

11.2.3 GRAVI DANNI/IRRITAZIONI OCULARI: Può provocare grave irritazione oculare.

11.2.4 SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: Può causare irritazione.

11.2.5 MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI: Nessun effetto mutageno.

11.2.6 CANCEROGENICITÀ (NTP, IARC, OSHA): Nessun effetto cancerogeno.

11.2.7 TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA: Non disponibile

11.2.8 TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) – ESPOSIZIONE SINGOLA: Il prodotto non è classificato come sostanza tossica.

11.2.9 TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) – ESPOSIZIONE RIPETUTA: Il prodotto non è classificato come sostanza tossica.

11.2.10 RISCHIO IN CASO DI ASPIRAZIONE: Non disponibile.

11.2.11 EFFETTI INTERATTIVI: Non disponibile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ: Non sono disponibili dati ecotossicologici specifici per questa miscela.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ: Il prodotto reagisce con l'umidità trasformandosi in una massa solida non biodegradabile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO: Non si prevede bioaccumulo del prodotto grazie alla sua composizione inorganica e della sua bassa mobilità.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO: Il prodotto presenta bassa mobilità nel terreno. A contatto con l'acqua, solidifica, limitando la dispersione nell'ambiente.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB: Questa miscela non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

12.6 PROPRIETÀ DI INTERFERENZA ENDOCRINA: Nessun dato disponibile.

12.7 ALTRI EFFETTI AVVERSI: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Evitare il rilascio nell'ambiente e impedire la penetrazione in fognature, corsi d'acqua e terreno.

13. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI:

13.1.1 REGOLAMENTI: Smaltire il contenitore e il contenuto non utilizzato in conformità con le normative federali/statali/locali/regionali/nazionali/internazionali. Non versare in fognature o corsi d'acqua. Lavare la superficie contaminata con acqua.

13.1.2 PROPRIETÀ (FISICHE/CHIMICHE) CHE INFLUENZANO LO SMALTIMENTO: Non disperdere la polvere. Miscelata in acqua forma una massa solida non biodegradabile.

14. INFORMAZIONI RELATIVE AL TRASPORTO

14.1 NUMERO ONU O CODICE IDENTIFICATIVO: Non applicabile, il prodotto non è classificato come merce pericolosa.

14.2 DESIGNAZIONE UFFICIALE DI TRASPORTO UN: Non applicabile, il prodotto non è classificato come merce pericolosa.

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSE AL TRASPORTO: "Non classificato come pericoloso per il trasporto secondo i regolamenti tipo dell'ONU.

14.4 GRUPPO DI IMBALLAGGIO: Non applicabile, il prodotto non è classificato come merce pericolosa.

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE: Non applicabile, il prodotto non è classificato come merce pericolosa.

14.6 PRECAUZIONI SPECIFICHE PER L'UTENTE: Non applicabile.

14.7 TRASPORTO MARITTIMO ALLA RINFUSA AI SENSI DEGLI STRUMENTI IMO: Non applicabile.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA: Le normative elencate di seguito rappresentano i principali quadri normativi che incidono sul prodotto. Non ci sono normative specifiche/aggiuntive applicabili.

15.1.1 STATI UNITI D'AMERICA (USA)

Questo prodotto è soggetto alle disposizioni delle seguenti normative statunitensi:

- Stato dell'inventario TSCA (Toxic Substances Control Act)
- OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA/SARA (Sezioni 302, 311/312, 313)

15.1.2 CANADA (CA)

Questo prodotto è soggetto alle disposizioni delle seguenti normative canadesi:

- DSL/NDSL (Domestic Substances List / Non-Domestic Substances List) (Elenco delle sostanze domestiche/Elenco delle sostanze non domestiche)
- Classificazione WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System)
- Canadian Environmental Protection Act (CEPA) (Legge canadese sulla protezione dell'ambiente)

15.1.3 EUROPA (UE)

Questo prodotto è soggetto alle disposizioni delle seguenti normative europee:

- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche.

Incluse le normative nazionali di diversi Stati membri dell'Unione europea.

15.1.4 REGNO UNITO (UK)

Questo prodotto è soggetto alle disposizioni delle seguenti normative del Regno Unito:

- REACH del Regno Unito (e successive modifiche)
- CLP del Regno Unito (mantenimento del Regolamento (CE) n. 1272/2008 dell'UE e successive modifiche)

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA: Questo dispositivo è classificato come irritante: Irritazione cutanea (Categoria 2) Irritazione oculare (Categoria 2A/2) Irritazione delle vie respiratorie (Categoria 3).

16. ULTERIORI INFORMAZIONI

Questo prodotto deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni del produttore. Gli utilizzatori devono essere adeguatamente formati e sono responsabili del rispetto di tutte le leggi applicabili e delle pratiche di manipolazione in sicurezza. L'idoneità del prodotto all'uso previsto deve essere stabilita dall'utente. Le informazioni fornite sono ritenute accurate, ma non sono esaustive e hanno solo la finalità di linee guida. Si basano sulle conoscenze attuali e non costituiscono una garanzia delle proprietà del prodotto. Il produttore potrà essere ritenuto responsabile per eventuali danni derivanti da manipolazione, uso improprio o impiego non corretto di questo prodotto.
N/A = non applicabile. N/D = non determinato. N/E = non stabilito

1. BENDROVĖS / ĮMONĖS MEDŽIAGOS / MIŠINIO IDENTIFIKAVIMAS

1.1 PRODUKTO IDENTIFIKATORIUS

Produkto pavadinimas: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Prekinis pavadinimas ir sinonimai: ProRoot Bio Sealer

1.2 NUSTATYTI ATITINKAMI MEDŽIAGOS AR MIŠINIO NAUDOJIMO BŪDAI / REKOMENDUOJAMAS NAUDOJIMAS

Dantų gydymo medžiagos skirtos tik profesionaliam naudojimui.

1.3 SAUGOS DUOMENŲ LAPO GAMINTOJO DUOMENYS

Gamintojas: „NuSmile Ltd.“

Adresas: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Tinklalapis: www.avalonbiomed.com

Tel. Nr. 713-861-0033; Int'l 1-800-346-5133

El. paštas: info@avalonbiomed.com

1.3.1 GAMINTOJO ĮGALIOTOJO ATSTOVO DUOMENYS

Įgaliotasis atstovas Europoje: „MDSS GmbH“

Adresas: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Tinklalapis: www.mdss.com

Tel. Nr. +49 511 6268630

El. paštas: info@mdssar.com

Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje: „MDSS-UK RP Ltd.“

Adresas: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Tinklalapis: www.mdss.com

Tel. Nr. +44 7898 375 115

El. paštas: info@mdssar.com

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje: „MDSS CH GmbH“

Adresas: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Tinklalapis: www.mdss.com

Tel. Nr. +49 511 6262 8630

El. paštas: info@mdssar.com

1.4 KONTAKTAS KRITINIU ATVEJU

Jungtinės Valstijos:

1-800-222-1222 (Apsinuodijimų kontrolės centras); Pasiekiamumas: 24 valandas

911 (bendrosios pagalbos tarnybos); Pasiekiamumas: 24 valandas

Kanada:

1-844-764-7669 (nuodų centrai) ; Pasiekiamumas: 24 valandas

911 (bendrosios pagalbos tarnybos); Pasiekiamumas: 24 valandas

Europos Sąjunga:

112 (bendrosios pagalbos tarnybos); Pasiekiamumas: 24 valandas

Jungtinė Karalystė:

999 (bendrosios pagalbos tarnybos); Pasiekiamumas: 24 valandas

Šveicarija:

145 (Toksikologijos informacijos centras „Tox Info Suisse“); Prieinamumas: 24 valandas

117 (bendrosios pagalbos tarnybos); Pasiekiamumas: 24 valandas

**Kritiniu atveju kreipkitės į atitinkamos jurisdikcijos Apsinuodijimų kontrolės centrą.*

2. PAVOJŲ NUSTATYMAS

2.1 KLASIFIKACIJA (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP)* :

Odos dirgin. 2 kategorija (H315); Dirgina akis. 2A/2 kategorija (H319); STOT SE 3 kategorija (H335).

2.2 GHS/CLP ETIKETĖS ELEMENTAI:

Simbolis:	**Signalinis žodis:** Įspėjimas	**Pavojingumo nuorodos:**
GHS07		- H335 Gali dirginti kvėpavimo takus. - H319 Sukelia stiprų akių sudirginimą. - H315 Sukelia odos dirginimą.

Atsargumo nuorodos:

Prevencija:

- P264 Po darbo kruopščiai nusiplaukite rankas, dilbius ir veidą.
- P280 Nešiokite apsauginius akinius.
- P260: Neįkvėpkite dulkių, dūmų, dujų, aerozolio, garų ar purškalo.
- P262: Saugokite, kad medžiaga nepatektų į akis, ant odos ar ant drabužių.

Atsakymas:

- P342+P316: Jei pasireiškia kvėpavimo sunkumo simptomai: Nedelsiant kreipkitės į greitosios pagalbos medikus.
- P332+P317: Jei pasireiškia odos sudirginimas: Kreipkitės į gydytoją.
- P337+P317: Jei akių sudirginimas neišnyksta: Kreipkitės į gydytoją.
- P305+P354+P338: JEI Į AKIS: Nedelsiant keletą minučių skalaukite vandeniu. Jei nešiojate kontaktinius lęšius ir juos lengva išimti, išimkite juos. Toliau skalaukite.

2.3 KITI PAVOJAI: Apskritai, mažai tikėtina, kad trumpalaikis sąlytis su nedideliais kiekiais turėtų kokį nors dirginantį ar toksišką poveikį.

Patekimo į organizmą būdai	Požymiai ir simptomai	Vienkartinis, pakartotinis arba ilgalaikis poveikis	Sunkumas (lengvas, vidutinio sunkumo, sunkus)	Pavojingos medžiagos sukeliamas ūmus ir lėtinis poveikis sveikatai	Tikslas Organas (-ai)
Akis	Tai gali iškart arba vėliau sukelti akių ragenos sudirginimą.	Vienas	Lengvas	Jei nebus gydoma, gali sukelti negrįžtamą akių pažeidimą.	Akys
Oda	Patekus ant odos gali išsausinti odą ir sukelti lengvą dirginimą. Diskomfortas ar skausmas nėra patikimi požymiai, į kuriuos galima remtis norint įspėti žmogų apie pavojingą odos sąlytį su cheminėmis medžiagomis.	Vienas	Lengvas	Ūmus odos ir gleivinių sudirginimas. Gali pabloginti kitas odos būkles.	Oda
Įkvėpimas	Patekus ant drėgnų nosies, gerklės ir viršutinių kvėpavimo takų gleivinių, gali atsirasti dirginimas.	Vienas	Lengvas	Ūmus gerklės ir kvėpavimo takų sudirginimas, sukeliantis kosulį. Ilgą laiką dažnai įkvėpiant didelius kiekius sausos pastos padidėja plaučių ligų rizika.	Viršutinių kvėpavimo takų sistema
Nurijimas	Prarijus didelius kiekius gali atsirasti vidaus diskomfortas ar neigiamas poveikis.	Vienas	Lengvas	Ūmus skrandžio sudirginimas sukelia vėmimą.	Virškinimo sistema
Kita	-	-	-	-	-

2.3.1 SVEIKATOS SUTRIKIMAI, KURIUOS GALI PABLOGINTI SĄLYTIS SU MEDŽIAGA: Įkvėpus medžiagą gali paaštrėti anksčiau buvusios viršutinių kvėpavimo takų ir plaučių ligos.

2.3.2 KANCEROGENIŠKUMAS (IARC, NTP): Nėra žinoma.

2.3.3 GALIMAS POVEIKIS APLINKAI: Susilietęs su drėgme milteliai sukietėja į kietą masę, kuri nėra biologiškai skaidoma.

3. INGREDIENTŲ SUDĖTIS

Pavojingos sudedamosios dalys	CAS. numeris	EB numeris	Klasifikacija	%
Ta_2O_5 – tantalitas	1314-61-0	215-238-2	Odos dirgin. 2 (H315); Dirgina akis. 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$–Trikalcio silikatas	12168-85-3	235-336-9	Odos dirgin. 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – kalcio aliuminatas	65997-16-2	266-045-5	Odos dirgin. 2 (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–dikalcio silikatas	10034-77-2	233-107-8	Neklasifikuota	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	234-463-7	Neklasifikuota	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ _ trikalcio aliuminatas	12042-78-3	234-932-6	Akių dirginimas. 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- kalcio sulfatas	7778-18-9	231-900-3	Odos dirgin. 2 (H315)	<1

4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Patekimo į organizmą būdai	Pirmoji pagalba: instrukcijos	Skubi medicininė pagalba	Poveikis	
			Ūmus	Uždelstas
Akis	Nedelsiant gerai praplaukite akis vandeniu. Toliau skalaukite akis ne mažiau kaip 15 minučių, įskaitant ir po vokais, kad pašalintumėte visas daleles. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.	Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, net jei simptomai nepasireiškia.	Dirginimas	Akių pažeidimai
Oda	Nedelsiant nuplaukite odą dideliu kiekiu vėsaus muiluoto vandens. Nusivilkite užterštus drabužius ir kruopščiai nuplaukite odos vietas, kurios buvo sąlytyje su medžiaga. Ilgai veikiant cheminėms medžiagoms, visais atvejais kreipkitės į gydytoją.	Kreipkitės į gydytoją.	Dirginimas	Odos būklė
Įkvėpimas	Išeikite į gryną orą. Jei kosulys ir kiti simptomai neišnyksta, kreipkitės į gydytoją.	Kreipkitės į gydytoją.	Dirginimas	Plaučių liga
Nurijimas	Neskatinkite vėmimo. Vėmimą turėtų sukelti tik medicinos darbuotojai. Jei prasideda ar tęsiasi vėmimas, kreipkitės į gydytoją. Niekada neduokite nieko per burną sąmonės netekusiam arba traukulius patiriančiam asmeniui.	Kreipkitės į gydytoją.	Vėmimas	-
Kita	Jei buvo patirta didelė dozė (>25 g), kreipkitės į gydytoją.	-	-	-

Pastaba gydytojams (gydymas, tyrimai ir stebėjimas): Gydyti simptomiškai.

5. DUOMENYS APIE GAISRUS IR SPROGIMUS

5.1 GESINIMO PRIEMONĖS: Vandens purkštuvas, alkoholio atspari putos, anglies dioksidas arba sausieji gesinimo milteliai.

5.1.1 GESINIMO PRIEMONĖS, KURIŲ REIKIA VENGTI: Nėra

5.2 YPATINGI PAVOJAI, SUSIJĘ SU MEDŽIAGŲ MIŠINIU: Terminio skilimo metu gali išsiskirti dirginančios dujos, kurios gali būti pavojingos sveikatai. Gaisras gali sukelti tirštus juodus dūmus. Gaisro metu iš medžiagos gali išsiskirti silicio dioksido arba anglies monoksido ir anglies dioksido garai.

5.2.1 UŽDEGIMO TEMPERATŪRA IR METODAS: > 200 °C (atviras indas)

5.2.2 DEGIOSIOS (SPROGIOSIOS) RIBOS ORE (LEL/UEL): Netaikoma

5.2.3 SAVAIMINIO UŽSIDEGIMO TEMPERATŪRA: 260 °C

5.2.4 LIEPSNOS PLITIMAS ARBA DEGIMO GREITIS (KIETOSIOMS MEDŽIAGOMS): Netaikoma

5.2.5 SAVYBĖS, TURINČIOS ĮTAKOS GAISRO INTENSYVUMUI: Nėra

5.2.6 DEGUMO KLASIFIKACIJA: 1

5.2.7 KITA: Nedidelė gaisro grėsmė. Degimo atveju gali susidaryti nedidelis kiekis CO ir CO_2.

5.3 PATARIMAI UGNIAGESIAMS: Vandens srovių negalima nukreipti tiesiai į degius produktus, nes jos gali išsklaidyti medžiagą ir sustiprinti gaisrą. Būtina naudoti autonominį kvėpavimo aparatą ir dėvėti apsauginius drabužius. Atvėsinkite nepažeistas gaisro paveiktas talpyklas purškiamu vandeniu ir jas pašalinkite.

6. ATSITIKTINIO IŠSISKYRIMO PRIEMONĖS

6.1 ASMENINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS, APSAUGOS PRIEMONĖS IR AVARINĖS PROCEDŪROS: Dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones, kad neužterštumėte odos, akių ir asmeninių drabužių. Venkite sąlyčio su akimis, ilgesnio poveikio odai, veiksmų, dėl kurių išdžiūvęs produktas patenka į orą, įkvėpti išdžiūvusio produkto dulkių. Išsiliejusiam produktui valyti naudokite semtuvėlį arba drėgną (-us) popierinį (-ius) rankšluostį (-ius).

6.2 APLINKOSAUGOS PRIEMONĖS: Užkirskite kelią tolesniam išsiliejimui. Laikykite produktą atokiau nuo kanalizacijos, paviršinio ir gruntinio vandens.

6.3 SULAIKYMO IR VALYMO METODAI IR MEDŽIAGOS: Išsiliejusias medžiagas nedelsiant nuvalykite drėgnu skuduru arba išsiurbkite dulkių siurbliu, kad neišsisklaidytų medžiagos dulkės, ir išmeskite į šiukšlių dėžę. Venkite sąlyčio su oda ir įkvėpimo. Talpyklą ir nepanaudotą turinį išmeskite pagal federalinius, valstybinius ir vietinius reikalavimus. Išmeskite į šiukšlių dėžę. Neleiskite medžiagoms patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

6.4 NUORODOS Į KITUS SKYRIUS: Evakuacijos procedūros: N/E; Specialūs nurodymai: N/E; Ataskaitų teikimo reikalavimai: N/E

7. TVARKYMAS IR SAUGOJIMAS

7.1 SAUGAUS DARBO ATSARGUMO PRIEMONĖS: Pasta yra ėsdinanti. Saugokite, kad nepatektų į akis, plaučius ir nesiliestų su gleivinės audiniais. Atsitiktinai prisilietus, nuplaukite ir nuplaukite vandeniu. Naudodami dėvėkite tinkamas pirštines ir nešiokite apsauginius akinius. Laikykite gerai uždarytą ir neužterštą pirogenais. Saugokite nuo drėgmės. Neužteršk užterštu instrumentu. Apmokytas personalas šį gaminį naudoja tik odontologiniais tikslais.

7.2 SAUGAUS LAIKYMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT VISUS NESUDERINAMUMUS: Laikykite kambario temperatūroje, nelaikykite šaldytuve. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą; medžiaga yra hidrofilinė. Netinkamos laikymo sąlygos sutrumpina galiojimo laiką.

7.3 SPECIFINĖ (-ĖS) GALUTINĖ (-ĖS) PASKIRTIS (-YS): Dantų gydymo medžiagos skirtos tik profesionaliam naudojimui.

8. POVEIKIO KONTROLĖ / ASMENINĖ APSAUGA

8.1 KONTROLINIAI PARAMETRAI: Šiam mišiniui ar jo sudedamosioms dalims profesinio poveikio ribos nenustatytos.

8.1.1 TINKAMOS INŽINERINĖS KONTROLĖS PRIEMONĖS: Naudokite gerai vėdinamoje patalpoje.

8.2 POVEIKIO KONTROLĖ:

Įvežimo keliai:	Asmeninės apsaugos priemonės (AAP)
Akys / veidas	Veido kaukė ir apsauginiai akiniai
Rankos / oda	Dėvėkite latekso arba nitrilo pirštines ir venkite sąlyčio su oda.
Įkvėpimas	Veido kaukė

8.2.1 BENDROSIOS HIGIENOS NUOSTATOS IR DARBO PRAKTIKA: Dėvėkite pirštines pagal universalias atsargumo priemones odontologijoje. Po naudojimo nusiplaukite rankas. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite dirbdami su šiuo gaminiu. Nusivilkite ir išskalbkite drabužius, ant kurių išsiliejo medžiaga.

8.2.2 APSAUGOS PRIEMONĖS REMONTUOJANT IR PRIŽIŪRINT UŽTERŠTĄ ĮRANGĄ: Dulkėms pašalinti naudokite vandenį. Sukietėjusiai medžiagai ištirpinti naudokite actą.

9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1 INFORMACIJA APIE PAGRINDINES FIZIKINES IR CHEMINES SAVYBES:

Išvaizda: Pasta	**Virimo temperatūra:** Netaikoma	**Lydymosi temperatūra:** Netaikoma	**Užšalimo temperatūra:** ~12 °C (55 °F)
Savitasis svoris arba tankis (H_20=1): ~2.5	**Tirpumas vandenyje:** Reaguoja ir stingsta su vandeniu	**pH:** ~10-12 sumaišyti su vandeniu	**Kvapas:** Nėra
Garų slėgis (mm Hg @ 20 °C): ~0	**Garų tankis (AIR = 1):** Netaikoma	**Garavimo greitis (butilacetatas = 1):** Netaikoma	**Normali fizinė būklė:** ☐ Skystis ☐ Dujos ☒ Kieta

9.2 KITA INFORMACIJA: Nėra

10. STABILUMO IR REAKTYVUMO DUOMENYS

10.1 REAKTYVUMAS: Dėl sąlyčio su vandeniu produktas hidratuojasi ir sukietėja.

10.2 CHEMINIS STABILUMAS: Stabilus rekomenduojamomis laikymo sąlygomis. Laikykite sausai.

10.3 PAVOJINGŲ REAKCIJŲ GALIMYBĖ: Gali sukelti dirginimą.

10.4 SĄLYGOS, KURIŲ REIKIA VENGTI: Venkite netyčinio sąlyčio su vandeniu, kad apsaugotumėte nuo ankstyvo sustingimo.

10.5 NESUDERINAMOS MEDŽIAGOS: Laikykite sausai, kad išvengtumėte reakcijos su drėgme, kitaip produktas sukietės į stabilius hidratus.

10.6 PAVOJINGI SKILIMO PRODUKTAI: Skaidymas savaime neįvyksta. Dėl sąlyčio su vandeniu produktas sudrėksta ir sukietėja.

11. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

11.1 INFORMACIJA APIE PAVOJAUS KLASES:

Skaitinės toksiškumo vertės:

Pavojingos sudedamosios dalys	CAS. numeris	Burnos	Odos	Įkvėpimas
Ta_2O_5 – tantalitas	1314-61-0	LD50: > 5 000 mg/kg. (Rat)	LD50: > 2 000 mg/kg. (Rat)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4 h (Rat)
$3CaO·SiO_2$–Trikalcio silikatas	12168-85-3	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
$CaAl_2O_4$ – kalcio aliuminatas	65997-16-2	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
$2CaO·SiO_2$–dikalcio silikatas	10034-77-2	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
$3CaO·Al_2O_3$ – Trikalcio aliuminatas	12042-78-3	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
$CaSO_4$- kalcio sulfatas	7778-18-9	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

11.2 INFORMACIJA APIE KITUS PAVOJUS:

11.2.1 ŪMUS TOKSIŠKUMAS: Produktas neklasifikuojamas kaip toksiška medžiaga.

11.2.2 ODOS ĖSDINIMAS / DIRGINIMAS: Gali sudirginti odą.

11.2.3 RIMTAS AKIŲ PAŽEIDIMAS / DIRGINIMAS: Gali smarkiai dirginti akis.

11.2.4 KVĖPAVIMO TAKŲ ARBA ODOS JAUTRINIMAS: Gali sukelti dirginimą.

11.2.5 MUTAGENIŠKUMAS LYTINĖMS LĄSTELĖMS: Mutageninio poveikio nėra.

11.2.6 KANCEROGENIŠKUMAS (NTP, IARC, OSHA): Kancerogeninio poveikio nėra.

11.2.7 TOKSIŠKUMAS REPRODUKCIJAI: Neprieinama.

11.2.8 TOKSIŠKUMAS SPECIFINIAMS TIKSLINIAMS ORGANAMS (STOT) - VIENKARTINIS POVEIKIS: Produktas neklasifikuojamas kaip toksiška medžiaga.

11.2.9 TOKSIŠKUMAS SPECIFINIAMS TIKSLINIAMS ORGANAMS (STOT) - PAKARTOTINIS POVEIKIS: Produktas neklasifikuojamas kaip toksiška medžiaga.

11.2.10 ASPIRACIJOS PAVOJUS: Neprieinama.

11.2.11 INTERAKTYVUS POVEIKIS: Neprieinama.

12. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1 TOKSIŠKUMAS: Konkrečių ekotoksikologinių duomenų apie šį mišinį nėra.

12.2 PATVARUMAS IR SKAIDUMAS: Produktas reaguoja su drėgme ir sudaro kietą masę, kuri nėra biologiškai suyranti**.**

12.3 BIOAKUMULIACINIS POTENCIALAS: Dėl neorganinės sudėties ir mažo judrumo nesitikima, kad produktas bioakumuliuosis.

12.4 JUDRUMAS DIRVOŽEMYJE: Produktas mažai judrus dirvožemyje. Susilietęs su vandeniu, jis sukietėja ir tampa kieta medžiaga, todėl jo sklaida aplinkoje yra ribota.

12.5 PBT IR VPVB VERTINIMO REZULTATAI:
Šiame mišinyje nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip PBT arba vPvB.

12.6 ENDOKRININĘ SISTEMĄ ARDANČIOS SAVYBĖS: Duomenų nėra.

12.7 KITAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS: Nėra žinomo reikšmingo poveikio ar kritinio pavojaus. Venkite išmetimo į aplinką ir užkirskite kelią patekimui į kanalizaciją, vandentakius ir dirvožemį.

13. ŠALINIMO ASPEKTAI

13.1 ATLIEKŲ APDOROJIMO METODAI:

13.1.1 TAISYKLĖS: Talpyklą ir nepanaudotą turinį utilizuokite pagal federalinius / valstybinius/vietinius / regioninius / nacionalinius / tarptautinius reikalavimus. Nepilkite į kanalizaciją ar vandens telkinius. Užterštą paviršių nuplaukite vandeniu.

13.1.2 SAVYBĖS (FIZIKINĖS IR (ARBA) CHEMINĖS), TURINČIOS ĮTAKOS ŠALINIMUI: Neskleiskite dulkių. Sumaišius su vandeniu, susidaro kieta, biologiškai nesuyranti masė.

14. TRANSPORTO INFORMACIJA

14.1 JT NUMERIS ARBA IDENTIFIKACINIS NUMERIS: Netaikoma, produktas neklasifikuojamas kaip pavojingas krovinys.

14.2 JT TINKAMAS GABENIMO PAVADINIMAS: Netaikoma, produktas neklasifikuojamas kaip pavojingas krovinys.

14.3 TRANSPORTAVIMO PAVOJAUS KLASĖ (-ĖS): Pagal JT pavyzdines taisykles neklasifikuojamas kaip keliantis pavojų transportui.

14.4 PAKAVIMO GRUPĖ: Netaikoma, produktas neklasifikuojamas kaip pavojingas krovinys.

14.5 PAVOJUS APLINKAI: Netaikoma, produktas neklasifikuojamas kaip pavojingas krovinys.

14.6 SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOTOJUI: Netaikoma.

14.7 JŪRŲ TRANSPORTAS NESUPAKUOTAIS KROVINIAIS PAGAL TJO DOKUMENTUS: Netaikoma.

15. REGLAMENTAVIMO INFORMACIJA

15.1 MEDŽIAGAI AR MIŠINIUI BŪDINGI SAUGOS, SVEIKATOS IR APLINKOS APSAUGOS REGLAMENTAI / TEISĖS AKTAI: Toliau išvardyti teisės aktai yra pagrindinės reglamentavimo sistemos, darančios poveikį produktui. Konkrečių ir (arba) papildomų taisyklių nėra.

15.1.1 JUNGTINĖS AMERIKOS VALSTIJOS (JAV)

Šiam gaminiui taikomos šių JAV teisės aktų nuostatos:

- TSCA (Toksinių medžiagų kontrolės akto) inventoriaus būklė
- OSHA pavojaus komunikacijos standartas (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (302, 311/312, 313 skirsniai)

15.1.2 KANADA (CA)

Šiam gaminiui taikomos šių CA reglamentų nuostatos:

- DSL/NDSL (vietinių medžiagų sąrašas / nevietinių medžiagų sąrašas)
- WHMIS klasifikacija (Informacijos apie pavojingas medžiagas darbo vietoje sistema)
- Kanados aplinkos apsaugos įstatymas (CEPA)

15.1.3 EUROPA (ES)

Šiam gaminiui taikomos šių EU reglamentų nuostatos:

- Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo
- Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų

Įskaitant įvairias Europos valstybių narių nacionalines taisykles.

15.1.4 JUNGTINĖ KARALYSTĖ (JK)

Šiam gaminiui taikomos šių UK reglamentų nuostatos:

- Jungtinės Karalystės REACH (su pakeitimais)
- GB CLP (paliktas galioti ES reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais)

15.2 CHEMINĖS SAUGOS VERTINIMAS: Šis prietaisas klasifikuojamas kaip dirgiklis: Dirgina odą (2 kategorija) Dirgina akis (2A/2 kategorija) Dirgina kvėpavimo takus (3 kategorija).

16. KITA INFORMACIJA

Šis gaminys turi būti naudojamas pagal gamintojo instrukcijas. Naudotojai turėtų būti tinkamai apmokyti ir atsakingi už tai, kad laikytųsi visų galiojančių įstatymų ir saugaus darbo praktikos. Produkto tinkamumą naudoti pagal paskirtį turi nustatyti naudotojas. Manoma, kad pateikta informacija yra tiksli, tačiau ji nėra išsami ir yra tik rekomendacinio pobūdžio. Ji pagrįsta dabartinėmis žiniomis ir negarantuoja produkto savybių. Gamintojas neatsako už bet kokią žalą, atsiradusią dėl šio gaminio tvarkymo, netinkamo naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.

N/A = netaikoma. N/D = neapibrėžta. N/E= nenustatyta.

Start

Drošības datu lapa – Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dok. Nr.: SDS49
Versija: 1
Spēkā stāšanās datums: 04/20/2026

1. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA IDENTIFICĒŠANA

1.1 PRODUKTA IDENTIFIKATORS

Produkta nosaukums: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Tirdzniecības nosaukums un sinonīmi: ProRoot Bio Sealer

1.2 VIELAS VAI MAISĪJUMA ATTIECĪGI APZINĀTIE LIETOŠANAS VEIDI / IETEICAMĀ LIETOŠANA

Zobārstniecības materiāli tikai profesionālai lietošanai.

1.3 INFORMACIJA PAR DROSIBAS DATU LAPAS RAZOTAJU

Ražotājs: NuSmile Ltd.

Adrese: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Tīmekļa vietne: www.avalonbiomed.com

Tālruņa numurs: 713-861-0033; starpt. 1-800-346-5133

E-pasts: info@avalonbiomed.com

1.3.1 INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJA PILNVAROTO PĀRSTĀVI

Eiropas pilnvarotais pārstāvis: MDSS GmbH
Adrese: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
Tīmekļa vietne: www.mdss.com
Tālruņa numurs: +49 511 6268630
E-pasts: info@mdssar.com

Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis:
MDSS-UK RP Ltd.
Adrese: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom
Tīmekļa vietne: www.mdss.com
Tālruņa numurs: +44 7898 375 115
E-pasts: info@mdssar.com

Šveices pilnvarotais pārstāvis: MDSS CH GmbH
Adrese: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
Tīmekļa vietne: www.mdss.com
Tālruņa numurs: +49 511 6262 8630
E-pasts: info@mdssar.com

1.4 TĀLRUŅA NUMURS, KUR ZVANĪT ĀRKĀRTAS SITUĀCIJĀS

Amerikas Savienotās Valstis:

1-800-222-1222 (saindēšanās centrs); Pieejamība: 24 stundas

911 (vispārējie neatliekamās palīdzības dienesti); Pieejamība: 24 stundas

Kanāda:

1-844-764-7669 (saindēšanās centri); Pieejamība: 24 stundas

911 (vispārējie neatliekamās palīdzības dienesti); Pieejamība: 24 stundas

Eiropas Savienība:

112 (vispārējie neatliekamās palīdzības dienesti); Pieejamība: 24 stundas

Apvienotā Karaliste:

999 (vispārējie neatliekamās palīdzības dienesti); Pieejamība: 24 stundas

Šveice:

145 (toksikoloģiskās informācijas centrs Tox Info Suisse); Pieejamība: 24 stundas

117 (vispārējie neatliekamās palīdzības dienesti); Pieejamība: 24 stundas

**Ārkārtas situācijā sazinieties ar attiecīgās jurisdikcijas saindēšanās centru.*

2. BĪSTAMĪBAS IDENTIFICĒŠANA

2.1 KLASIFIKĀCIJA (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*):

Kairina ādu, 2. kategorija (H315); izraisa acu kairinājumu, 2.A/2. kategorija (H319); **STOT SE 3. kategorija (H335).**

2.2 GHS/CLP MARĶĒJUMA ELEMENTI:

Simbols:	**Signālvārds:** Brīdinājums	**Bīstamības apzīmējumi:**
GHS07		- H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu. - H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu. - H315 Kairina ādu.

Drošības prasību apzīmējumi:

Profilakse:

- P264 Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.
- P280 Izmantot acu aizsargus.
- P260: Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
- P262: Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm.

Reaģēšana:

- **P342+P316:** Ja rodas elpošanas traucējumu simptomi: **nekavējoties izsauciet neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.**
- **P332+P317:** Ja rodas ādas iekaisums: **saņemt medicīnisku palīdzību.**
- **P337+P317:** Ja acu iekaisums nepāriet: **saņemt medicīnisku palīdzību.**
- **P305+P354+P338:** SASKARĒ AR ACĪM: nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. **Turpināt skalot.**

2.3 CITI APDRAUDĒJUMI: Ārkārtas situāciju pārskats: maz ticams, ka nelielu daudzumu iedarbība īsā laikā varētu izraisīt kairinošu vai toksisku iedarbību.

Iedarbības ceļi	Pazīmes un simptomi	Vienreizēja, atkārtota vai mūža iedarbība	Smaguma pakāpe (viegla, vidēja, smaga)	Bīstamās sastāvdaļas akūtā un hroniskā ietekme uz veselību	Mērķa orgāns(-i)
Acis	Var izraisīt tūlītēju vai aizkavētu radzenes kairinājumu.	Vienreizēja	Viegla	Bez ārstēšanas var izraisīt paliekošus acu bojājumus.	Acis
Āda	Iedarbība var izraisīt ādas izžūšanu ar vieglu kairinājumu. Uz diskomfortu vai sāpēm nevar paļauties, lai brīdinātu personu par bīstamu iedarbību uz ādu.	Vienreizēja	Viegla	Akūts ādas un gļotādu kairinājums. Var pastiprināt citas ādas saslimšanas.	Āda
Ieelpošana	Iedarbība var izraisīt deguna, rīkles un augšējo elpceļu gļotādu kairinājumu.	Vienreizēja	Viegla	Akūts rīkles un elpceļu kairinājums, kas izraisa klepu. Bieža lielu sausās pastas daudzumu ieelpošana ilgā laikposmā palielina plaušu slimību risku.	Augšējie elpceļi
Norīšana	Norijot lielus daudzumus, iespējams iekšējs diskomforts vai kaitīga ietekme.	Vienreizēja	Viegla	Akūts kuņģa kairinājums izraisa vemšanu.	Gremošanas sistēma
Cits	-	-	-	-	-

2.3.1 MEDICĪNISKI STĀVOKĻI, KURUS IEDARBĪBA VAR PASTIPRINĀT: ieelpošana var pastiprināt jau esošas augšējo elpceļu un plaušu slimības.

2.3.2 KANCEROGENITĀTE (IARC, NTP): nav zināma.

2.3.3 POTENCIĀLĀ IETEKME UZ VIDI: mitruma ietekmē pulveris sacietē par cietu masu, kas nav bioloģiski noārdāma.

3. SASTĀVDAĻAS

Bīstamās sastāvdaļas	CAS numurs	EK numurs	Klasifikācija	%
Ta_2O_5 – tantalīts	1314-61-0	215-238-2	Kairina ādu, 2. kat. (H315); izraisa acu kairinājumu, 2.A/2. kat. (H319); STOT SE 3. kat. (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$– trikalcija silikāts	12168-85-3	235-336-9	Kairina ādu, 2. kat. (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – kalcija alumināts	65997-16-2	266-045-5	Kairina ādu, 2. kat. (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–dikalcija silikāts	10034-77-2	233-107-8	Nav klasificēts	<10
$CaAl_4O_7$ – grosīts	12004-88-5	234-463-7	Nav klasificēts	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ _ trikalcija alumināts	12042-78-3	234-932-6	Acu kair., 2.A/2. kat. (H319)	<1
$CaSO_4$– kalcija sulfāts	7778-18-9	231-900-3	Kairina ādu, 2. kat. (H315)	<1

4. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI

Iedarbības ceļi	Pirmās palīdzības norādījumi	Tūlītēja medicīniskā palīdzība	Ietekme	
			Akūta	Aizkavēta
Acis	Nekavējoties rūpīgi skalot acis ar ūdeni. Turpināt acu skalošanu vismaz 15 minūtes, arī zem plakstiņiem, lai izskalotu visas daļiņas. Nekavējoties izsaukt ārstu.	Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, pat ja simptomi nav parādījušies.	Kairinājums	Acu bojājums
Āda	Nekavējoties skalot ādu ar lielu daudzumu vēsa ziepjūdens. Novilkt piesārņoto apģērbu un rūpīgi nomazgāt skartās vietas. Jebkurā ilgstošas iedarbības gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību.	Meklēt medicīnisku palīdzību.	Kairinājums	Ādas slimība
Ieelpošana	Nogādāt svaigā gaisā. Ja klepus un citi simptomi nepāriet, meklēt medicīnisku palīdzību.	Meklēt medicīnisku palīdzību.	Kairinājums	Plaušu slimība
Norīšana	Neizraisīt vemšanu. Vemšanu drīkst izraisīt tikai medicīnas personāls. Ja rodas/turpinās vemšana, meklēt medicīnisku palīdzību. Nekad nedot neko ieņemt iekšķīgi cilvēkam, kas ir bezsamaņā vai kuram ir krampji.	Meklēt medicīnisku palīdzību.	Vemšana	-
Cits	Pēc liela apjoma (>25 g) iedarbības meklēt medicīnisku palīdzību.	-	-	-

Norādījumi ārstam (ārstēšana, izmeklēšana un uzraudzība): ārstēt simptomātiski.

5. DATI PAR UGUNSGREKIEM UN SPRADZIENIEM

5.1 UGUNSDZESANAS LIDZEKLI: izsmidzināts ūdens, pret spirtu izturīgas putas, oglekļa dioksīds vai sausie ķīmiskie līdzekļi.

5.1.1 UGUNSDZESANAS LIDZEKLI, KURUS NEDRIKST LIETOT: nav

5.2 ĪPASA VIELU MAISIJUMA IZRAISITA BISTAMIBA: termiskās sadalīšanās rezultātā var izdalīties kairinoši izgarojumi, kas var būt bīstami veselībai. Ugunsgrēkā var veidoties biezi melni dūmi. Ugunsgrēkā no materiāla var izdalīties silīcija dioksīda vai oglekļa monoksīda un oglekļa dioksīda izgarojumi.

5.2.1 UZLIESMOŠANAS TEMPERATŪRA UN METODE: > 200 °C (atvērtā tīģelī)

5.2.2 UZLIESMOŠANAS (SPRĀDZIENA) ROBEŽAS GAISĀ LEL/UEL: N/A

5.2.3 PAŠAIZDEGŠANĀS TEMPERATŪRA: 260 °C

5.2.4 LIESMAS IZPLATĪŠANĀS VAI DEGŠANAS ĀTRUMS (CIETĀM VIELĀM): N/A

5.2.5 UGUNSGRĒKA INTENSITĀTI VEICINOŠAS ĪPAŠĪBAS: nav

5.2.6 UZLIESMOJAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA: 1

5.2.7 CITA INFORMĀCIJA: neliels ugunsbīstamības risks. Degšanas gadījumā var veidoties nelieli CO un CO_2daudzumi.

5.3 IETEIKUMI UGUNSDZĒSĒJIEM: ūdens strūklas nedrīkst vērst tieši uz degošiem produktiem, jo tās var izkliedēt materiālu un pastiprināt uguni. Nepieciešams autonoms elpošanas aparāts un aizsargapģērbs. Atdzesēt ugunij pakļautos nebojātos konteinerus ar izsmidzinātu ūdeni un tos aizvākt.

6. PASĀKUMI NEJAUŠAS NOPLŪDES GADĪJUMĀ

6.1 INDIVIDUĀLĀS DROŠĪBAS PASĀKUMI, AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI UN PROCEDŪRAS ĀRKĀRTAS SITUĀCIJĀM: VALKĀJIET PIEMĒROTUS INDIVIDUĀLĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻUS, LAI NOVĒRSTU ĀDAS, ACU UN PERSONĪGĀ APĢĒRBA PIESĀRŅOŠANU. Izvairieties no saskares ar acīm, ilgstošas saskares ar ādu, darbībām, kas izraisa izžuvušā produkta nokļūšanu gaisā, un izžuvušā produkta putekļu ieelpošanas. **Izlijušā produkta savākšanai izmantojiet lāpstiņu vai mitrus papīra dvieļus.**

6.2 VIDES DROSIBAS PASAKUMI: novērsiet turpmāku noplūdi. **Neļaujiet produktam nokļūt kanalizācijā, virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos.**

6.3 IEROBEZOSANAS UN SAVAKSANAS METODES UN MATERIALI: noslaukiet izlijušo produktu ar mitrām lupatām vai nekavējoties izmantojiet putekļsūcēju, lai novērstu materiāla putekļu izkliedi, un izmetiet atkritumos. Izvairieties no saskares ar ādu un ieelpošanas. Atbrīvojieties no konteinera un neizlietotā satura saskaņā ar federālajām, pavalsts un vietējām prasībām. Izmetiet atkritumos. Nepieļaujiet materiāla nokļūšanu kanalizācijā vai ūdenstilpēs.

6.4 ATSAUCE UZ CITAM IEDALAM: evakuācijas procedūras: N/E; īpaši norādījumi: N/E; ziņošanas prasības: N/E

7. APIEŠANĀS UN GLABĀŠANA

7.1 DROŠAS APIEŠANĀS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI: pasta ir kodīga. Nepieļaujiet tās nokļūšanu acīs, plaušās vai saskari ar gļotādām. Pēc nejaušas saskares nomazgājiet un noskalojiet ar ūdeni. Lietošanas laikā valkājiet piemērotus cimdus un aizsargbrilles. Glabājiet labi noslēgtu un bez pirogēnu piesārņojuma Sargājiet no mitruma Nepiesārņojiet ar piesārņotu instrumentu. Šo produktu lieto apmācīts personāls tikai zobārstniecības vajadzībām.

7.2 DROŠAS GLABĀŠANAS APSTĀKĻI, TOSTARP JEBKĀDA VEIDA NESADERĪBA: glabājiet istabas temperatūrā, neievietojiet ledusskapī. Turiet konteineru cieši noslēgtu; materiāls ir hidrofīls. Nepiemēroti glabāšanas apstākļi saīsinās uzglabāšanas laiku.

7.3 KONKRĒTS(-I) GALALIETOŠANAS VEIDS(-I): zobārstniecības materiāli tikai profesionālai lietošanai.

8. IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA / INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBA

8.1 PĀRVALDĪBAS PARAMETRI: Šim maisījumam un tā sastāvdaļām nav noteiktas arodekspozīcijas robežvērtības.

8.1.1 PIEMĒROTI TEHNISKI PASĀKUMI: izmantot labi vēdinātā telpā.

8.2 IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA:

Iekļūšanas ceļi:	Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL)
Acis/seja	Sejas maska un aizsargbrilles
Rokas/āda	Valkājiet lateksa vai nitrila cimdus un izvairieties no saskares ar ādu.
Ieelpošana	Sejas maska

8.2.1 VISPĀRĒJI HIGIĒNAS APSVĒRUMI UN DARBA PRAKSE: valkājiet cimdus saskaņā ar vispārējiem piesardzības pasākumiem zobārstniecībā. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas. Rīkojoties ar šo produktu, aizliegts ēst, dzert vai smēķēt. Novelciet un izmazgājiet apģērbu, uz kura ir izlijis materiāls.

8.2.2 AIZSARDZĪBAS PASĀKUMI PIESĀRŅOTA APRĪKOJUMA REMONTA UN APKOPES LAIKĀ: putekļu notīrīšanai izmantojiet ūdeni. Sacietējušā materiāla izšķīdināšanai izmantojiet etiķi.

9. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

9.1 INFORMĀCIJA PAR PAMATA FIZIKĀLAJĀM UN ĶĪMISKAJĀM ĪPAŠĪBĀM:

Izskats: pasta	**Viršanas temperatūra:** N/A	**Kušanas temperatūra:** N/A	**Sasalšanas temperatūra:** ~12 °C (55 °F)
Īpatnējais svars vai blīvums (H_20=1): ~2,5	**Šķīdība ūdenī:** Reaģē un sacietē ar ūdeni	**pH:** ~10–12 sajaukts ar ūdeni	**Smarža:** nav
Tvaika spiediens (mm Hg pie 20 °C): ~0	**Tvaika blīvums (GAISS = 1):** N/A	**Iztvaikošanas ātrums (butilacetāts = 1):** N/A	**Parastais fizikālais stāvoklis:** ☐ Šķidrums ☐ Gāze ☒ Cietviela

9.2 CITA INFORMĀCIJA: nav

10. STABILITĀTE UN REAĢĒTSPĒJA

10.1 REAĢĒTSPĒJA: saskare ar ūdeni izraisīs produkta hidratāciju, kā rezultātā tas sacietēs.

10.2 ĶĪMISKĀ STABILITĀTE: stabils ieteicamajos glabāšanas apstākļos. Glabāt sausumā.

10.3 BĪSTAMU REAKCIJU IESPĒJAMĪBA: var izraisīt kairinājumu.

10.4 APSTĀKĻI, NO KURIEM JĀVAIRĀS: izvairieties no nejaušas saskares ar ūdeni, lai novērstu priekšlaicīgu sacietēšanu.

10.5 NESADERĪGI MATERIĀLI: glabāt sausumā, lai izvairītos no reakcijas ar mitrumu; pretējā gadījumā produkts sacietē par stabiliem hidrātiem.

10.6 BĪSTAMI NOĀRDĪŠANĀS PRODUKTI: spontāna noārdīšanās nenotiks. Saskare ar ūdeni izraisīs produkta hidratāciju un sacietēšanu.

11. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

11.1 INFORMĀCIJA PAR BĪSTAMĪBAS KLASĒM:

Skaitliskās toksicitātes vērtības:

Bīstamās sastāvdaļas	CAS numurs	Orāla	Dermāla	Ieelpošana
Ta_2O_5 – tantalīts	1314-61-0	LD50: > 5000 mg/kg. (žurka)	LD50: > 2000 mg/kg. (žurka)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4 h (žurka)
$3CaO·SiO_2$– trikalcija silikāts	12168-85-3	N/A	N/A	N/A
$CaAl_2O_4$ – kalcija alumināts	65997-16-2	N/A	N/A	N/A
$2CaO·SiO_2$–dikalcija silikāts	10034-77-2	N/A	N/A	N/A
$CaAl_4O_7$ – grosīts	12004-88-5	N/A	N/A	N/A
$3CaO·Al_2O_3$ – trikalcija alumināts	12042-78-3	N/A	N/A	N/A
$CaSO_4$– kalcija sulfāts	7778-18-9	N/A	N/A	N/A

11.2 INFORMĀCIJA PAR CITU VEIDU APDRAUDĒJUMIEM:

11.2.1 AKŪTA TOKSICITĀTE: produkts nav klasificēts kā toksiska viela.

11.2.2 ĀDAS KOROZIJA / KAIRINĀJUMS: var izraisīt ādas kairinājumu.

11.2.3 NOPIETNS ACU BOJĀJUMS / KAIRINĀJUMS: var izraisīt nopietnu acu kairinājumu.

11.2.4 ELPOŠANAS CEĻU VAI ĀDAS SENSIBILIZĀCIJA: var izraisīt kairinājumu.

11.2.5 DĪGĻŠŪNU MUTAGENITĀTE: nav mutagēnas iedarbības.

11.2.6 KANCEROGENITĀTE (NTP, IARC, OSHA): nav kancerogēnas iedarbības.

11.2.7 TOKSISKA IETEKME UZ REPRODUKTĪVO SISTĒMU: nav pieejams

11.2.8 TOKSICITĀTE ATTIECĪBĀ UZ KONKRĒTO MĒRĶORGĀNU (STOT) – VIENREIZĒJA IEDARBĪBA: produkts nav klasificēts kā toksiska viela.

11.2.9 TOKSICITĀTE ATTIECĪBĀ UZ KONKRĒTO MĒRĶORGĀNU (STOT) – ATKĀRTOTA IEDARBĪBA: produkts nav klasificēts kā toksiska viela.

11.2.10 BĪSTAMĪBA IEELPOJOT: nav pieejams.

11.2.11 SAVSTARPĒJA IEDARBĪBA: nav pieejams.

12. EKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

12.1 TOKSICITĀTE: par šo maisījumu nav pieejami īpaši ekotoksikoloģiskie dati.

12.2 NOTURĪBA UN SPĒJA NOĀRDĪTIES: produkts reaģē ar mitrumu, veidojot cietu masu, kas nav bioloģiski noārdāma**.**

12.3 BIOAKUMULĀCIJAS POTENCIĀLS: Ņemot vērā tā neorganisko sastāvu un zemo mobilitāti, nav paredzams, ka produkts bioakumulēsies.

12.4 MOBILITĀTE AUGSNĒ: Produktam ir zema mobilitāte augsnē. Saskarē ar ūdeni tas sacietē par cietu materiālu, ierobežojot izkliedi vidē.

12.5 PBT UN VPVB EKSPERTĪZES REZULTĀTI: Šis maisījums nesatur vielas, kas klasificētas kā PBT vai vPvB.

12.6 ENDOKRĪNO SISTĒMU GRAUJOŠAS ĪPAŠĪBAS: nav pieejamu datu.

12.7 CITAS NELABVĒLĪGAS SEKAS: Nav zināmu būtisku seku vai kritisku apdraudējumu. Izvairieties no izdalīšanas vidē un nepieļaujiet nokļūšanu kanalizācijā, ūdenstilpēs un augsnē.

13. APSVĒRUMI, KAS SAISTĪTI AR ATBRĪVOŠANOS

13.1 ATKRITUMU APSTRĀDES METODES:

13.1.1 NOTEIKUMI: atbrīvojieties no konteinera un neizlietotā satura saskaņā ar federālajām/pavalsts/vietējām/reģionālajām/valsts/starptautiskajām prasībām. Nelejiet kanalizācijā vai ūdenstilpēs. Nomazgājiet piesārņoto virsmu ar ūdeni.

13.1.2 ĪPAŠĪBAS (FIZIKĀLĀS/ĶĪMISKĀS), KAS IETEKMĒ ATBRĪVOŠANOS: neizkliedējiet putekļus. Sajaucot ar ūdeni, izveidosies cieta, bioloģiski nenoārdāma masa.

14. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

14.1 ANO NUMURS VAI ID NUMURS: nav piemērojams, produkts nav klasificēts kā bīstamas kravas.

14.2 ANO OFICIĀLAIS KRAVAS NOSAUKUMS: nav piemērojams, produkts nav klasificēts kā bīstamas kravas.

14.3 Transportēšanas BĪSTAMĪBAS KLASE(-ES): nav klasificēts kā transportēšanas apdraudējums saskaņā ar ANO paraugnoteikumiem.

14.4 IEPAKOJUMA GRUPA: nav piemērojams, produkts nav klasificēts kā bīstamas kravas.

14.5 VIDES APDRAUDĒJUMI: nav piemērojams, produkts nav klasificēts kā bīstamas kravas.

14.6 ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOTĀJAM: nav piemērojams.

14.7 BEZTARAS KRAVU JŪRAS PĀRVADĀJUMI SASKAŅĀ AR SJO INSTRUMENTIEM: nav piemērojams.

15. INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU

15.1 DROŠĪBAS, VESELĪBAS JOMAS UN VIDES NOTEIKUMI/NORMATĪVIE AKTI, KAS ĪPAŠI ATTIECAS UZ VIELU VAI MAISĪJUMU: turpmāk uzskaitītie noteikumi ir galvenie regulējošie ietvari, kas ietekmē produktu. Nav piemērojami īpaši/papildu noteikumi.

15.1.1 AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS (ASV)

Uz šo produktu attiecas šādu ASV noteikumu prasības:

- TSCA (Toksisko vielu kontroles likums) inventāra statuss
- OSHA Bīstamības ziņošanas standarts (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (302., 311./312., 313. pants)

15.1.2 KANĀDA (CA)

Uz šo produktu attiecas šādu Kanādas noteikumu prasības:

- DSL/NDSL (Iekšzemes vielu saraksts / Ārzemju vielu saraksts)
- WHMIS klasifikācija (Darba vietas bīstamo materiālu informācijas sistēma)
- Kanādas Vides aizsardzības likums (CEPA)

15.1.3 EIROPA (ES)

Uz šo produktu attiecas šādu ES regulu prasības:

- Regula (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu
- Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu

Tostarp dažādu Eiropas dalībvalstu nacionālie noteikumi.

15.1.4 APVIENOTĀ KARALISTE (AK)

Uz šo produktu attiecas šādu Apvienotās Karalistes noteikumu prasības:

- UK REACH (grozītajā redakcijā)
- GB CLP (saglabātā ES Regula (EK) Nr. 1272/2008 grozītajā redakcijā)

15.2 ĶĪMISKĀS DROŠĪBAS NOVĒRTĒJUMS: Šis produkts ir klasificēts kā kairinošs: ādas kairinājums (2. kategorija), acu kairinājums (2.A/2. kategorija), elpceļu kairinājums (3. kategorija).

16. CITA INFORMĀCIJA

Šis produkts jālieto saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Lietotājiem jābūt atbilstoši apmācītiem, un viņi ir atbildīgi par visu piemērojamo tiesību aktu un drošas lietošanas prakses ievērošanu. Produkta piemērotība paredzētajam lietojumam jānosaka lietotājam. Sniegtā informācija tiek uzskatīta par precīzu, taču nav izsmeļoša un ir paredzēta tikai kā norādījumi. Tā pamatojas uz pašreizējām zināšanām un nav produkta īpašību garantija. Ražotājs nav atbildīgs par nekādiem zaudējumiem, kas radušies, apejoties ar šo produktu vai tā nepareizas vai neatbilstošas lietošanas rezultātā.

N/A – nav piemērojams. N/D – nav noteikts. N/E – nav ieviests.

Start

Sikkerhetsdatablad - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dok.nr.: SDS49
Revisjon: 1
Ikrafttredelsesdato: 04/20/2026

1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR

Produktnavn: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Handelsnavn og synonymer: ProRoot Bio Sealer

1.2 RELEVANTE IDENTIFISERTE BRUKSOMRÅDER FOR STOFFET ELLER BLANDINGEN/ANBEFALT BRUK

Dentale materialer kun for profesjonell bruk.

1.3 OPPLYSNINGER OM PRODUSENT AV SIKKERHETSDATABLADET

Produsert av: NuSmile Ltd.

Adresse: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Nettside: www.avalonbiomed.com

Telefonnummer: 713-861-0033, internasjonalt 1-800-346-5133

E-post: info@avalonbiomed.com

1.3.1 OPPLYSNINGER OM AUTORISERT REPRESENTANT FOR PRODUSENT

Europeisk autorisert representant: MDSS GmbH
Adresse: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland
Nettside: www.mdss.com
Telefonnummer: +49 511 6268630
E-post: info@mdssar.com

Autorisert representant i Storbritannia: MDSS-UK RP Ltd.
Adresse: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe, Manchester M33 4db, Storbritannia
Nettside: www.mdss.com
Telefonnummer: +44 7898 375 115
E-post: info@mdssar.com

Autorisert representant i Sveits: MDSS CH GmbH
Adresse: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Sveits
Nettside: www.mdss.com
Telefonnummer: +49 511 6262 8630
E-post: info@mdssar.com

1.4 NØDTELEFON

USA:

1-800-222-1222 (giftinformasjonssenter); tilgjengelighet: 24 timer

911 (generelle nødtjenester); tilgjengelighet: 24 timer

Canada:

1-844-764-7669 (giftinformasjonssentre); tilgjengelighet: 24 timer

911 (generelle nødtjenester); tilgjengelighet: 24 timer

EU:

112 (generelle nødtjenester); tilgjengelighet: 24 timer

Storbritannia:

999 (generelle nødtjenester); tilgjengelighet: 24 timer

Sveits:

145 (Toksikologisk informasjonssenter Tox Info Suisse); tilgjengelighet: 24 timer

117 (generelle nødtjenester); tilgjengelighet: 24 timer

**Kontakt relevant giftinformasjonssenter i gjeldende jurisdiksjon i nødstilfeller.*

2. FAREIDENTIFIKASJON

2.1 KLASSIFISERING (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*)

Hudirritasjon, kategori 2 (H315); Øyeirritasjon, kategori 2A/2 (H319); STOT SE, kategori 3 (H335).

2.2 GHS/CLP-MERKEELEMENTER

Symbol:	**Signalord:** Advarsel	**Faresetninger:**
GHS07		- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene. - H319 Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. - H315 Forårsaker hudirritasjon.

Sikkerhetssetninger:

Forebygging:

- P264 Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter håndtering.
- P280 Bruk øyebeskyttelse.
- P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/spray.
- P262: Må ikke komme i øynene, på huden eller på klær.

Respons:

- P342 og P316: Hvis du opplever luftveissymptomer: Oppsøk lege umiddelbart.
- P332 og P317: Hvis det oppstår hudirritasjon: Søk lege.
- P337 og P317: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk lege.
- P305 og P354 og P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll umiddelbart med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser dersom de finnes og er lette å ta ut. Fortsett skyllingen.

2.3 ANDRE FARER Nødoversikt: Det er usannsynlig at eksponering for små mengder over korte perioder kan ha noen irriterende eller toksisk effekt.

Eksponeringsveier	Tegn og symptomer	Enkeltstående, gjentatt eller livstidseksponering	Alvorlighetsgrad (mild, moderat, alvorlig)	Akutte og kroniske helseeffekter av farlige komponenter	Mål Organ(er)
Øye	Kan forårsake umiddelbar eller forsinket irritasjon av hornhinnen i øynene.	Enkeltstående	Mild	Kan forårsake permanent øyeskade hvis den ikke behandles.	Øyne
Hud	Eksponering kan forårsake uttørking av huden med mild irritasjon. Man kan ikke stole på at ubehag eller smerte varsler en person om farlig hudeksponering.	Enkeltstående	Mild	Akutt irritasjon av hud og slimhinner. Kan forverre andre hudtilstander.	Hud
Innånding	Eksponering kan forårsake irritasjon av fuktige slimhinner i nese, hals og øvre luftveier.	Enkeltstående	Mild	Akutt irritasjon i hals og luftveier med hoste som resultat. Hyppig innånding av store mengder tørr pasta, over lengre tid øker risikoen for å utvikle lungesykdommer.	Øvre luftveier
Inntak	Indre ubehag eller bivirkninger er mulige hvis store mengder svelges.	Enkeltstående	Mild	Akutt irritasjon i magen kan forårsake oppkast.	Fordøyelsessystem
Annet	-	-	-	-	-

2.3.1 MEDISINSKE TILSTANDER SOM FORVERRES VED EKSPONERING: Eksisterende sykdommer i øvre luftveier og lunger kan forverres av innånding.

2.3.2 KREFTFREMKALLENDE EGENSKAPER (IARC, NTP): Ingen kjente.

2.3.3 POTENSIELLE MILJØEFFEKTER: Pulver sammen med fukt herdes til en fast masse som ikke er biologisk nedbrytbar.

3. SAMMENSETNING AV INGREDIENSER

Farlige komponenter	CAS.- nummer	EC-nummer	Klassifisering	%
Ta_2O_5 – Tantalitt	1314-61-0	215-238-2	Hudirritasjon, 2 (H315); Øyeirritasjon 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$–Trikalsiumsilikat	12168-85-3	235-336-9	Hudirritasjon, 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – Kalsiumaluminat	65997-16-2	266-045-5	Hudirritasjon, 2 (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–Dikalsiumsilikat	10034-77-2	233-107-8	Ikke klassifisert	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossitt	12004-88-5	234-463-7	Ikke klassifisert	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ - Trikalsiumaluminat	12042-78-3	234-932-6	Øyeirritasjon 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- Kalsiumsulfat	7778-18-9	231-900-3	Hudirritasjon, 2 (H315)	<1

4. FØRSTEHJELPSTILTAK

Eksponeringsveier	Førstehjelpsinstruksjoner	Øyeblikkelig legehjelp	Effekter	
			Akutt	Forsinket
Øye	Skyll øynene umiddelbart grundig med vann. Fortsett skylling i minst 15 minutter, inkludert under øyelokkene, for å fjerne alle partikler. Kontakt lege umiddelbart.	Oppsøk legehjelp umiddelbart, selv om det ikke oppstår noen symptomer.	Irritasjon	Øyeskade
Hud	Skyll huden umiddelbart med rikelig med kjølig såpevann. Fjern kontaminerte klær og vask kontaktområdene grundig. Søk medisinsk hjelp ved alle tilfeller av langvarig eksponering.	Søk legehjelp.	Irritasjon	Hudtilstand
Innånding	Flytt til frisk luft. Søk medisinsk hjelp dersom hoste og andre symptomer ikke avtar.	Søk legehjelp.	Irritasjon	Lungesykdom
Inntak	Ikke fremkall brekninger. Oppkast skal kun fremkalles av medisinsk personell. Dersom oppkast oppstår/fortsetter, søk medisinsk hjelp. Gi aldri noe gjennom munnen til en person som er bevisstløs eller har krampetrekninger.	Søk legehjelp.	Oppkast	-
Annet	Oppsøk lege etter eksponering i stor skala (>25 g).	-	-	-

Merknad til leger (behandling, testing og overvåking): Behandle symptomatisk.

5. BRANN- OG EKSPLOSJONSDATA

5.1 SLUKKEMIDLER: Vannspray, alkoholbestandig skum, karbondioksid.

5.1.1 SLUKKEMIDLER SOM SKAL UNNGÅS: Ingen

5.2 SÆRLIGE FARER VED STOFFET ELLER BLANDINGEN: Irriterende gasser kan frigjøres ved termisk nedbrytning, noe som kan være helsefarlig. Brann kan produsere tykk svart røyk. Damp av silisiumdioksid eller karbonmonoksid og karbondioksid kan utvikles fra materiale i en brann.

5.2.1 FLAMMEPUNKT OG METODE: > 200 °C (åpen kopp)

5.2.2 BRANNFARLIGE (EKSPLOSIVE) GRENSER I LUFT LEL/UEL: I/G

5.2.3 SELVANTENNELSESTEMPERATUR: 260 °C

5.2.4 FLAMMEUTBREDELSE ELLER BRENNHASTIGHET (FOR FASTE STOFFER): I/G

5.2.5 EGENSKAPER SOM BIDRAR TIL BRANNINTENSITET: Ingen

5.2.6 BRANNFARLIGHETSKLASSIFISERING: 1

5.2.7 ANNET: Liten brannfare. Ved forbrenning kan det genereres mindre mengder CO og CO_2.

5.3 RÅD TIL BRANNMANNSKAP: Vannstråler skal ikke brukes direkte på brennende produkter da dette kan spre materialet og forsterke brannen.
brannen. Fullstendig åndedrettsvern og verneklær er påkrevd. Kjøl ned intakte brannekseponerte beholdere med vannspray og fjern dem.

6. TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

6.1 PERSONLIGE FORHOLDSREGLER, VERNEUTSTYR OG NØDPROSEDYRER: Bruk egnet personlig verneutstyr for å forhindre forurensning av hud, øyne og klær. Unngå kontakt med øynene, langvarig hudeksponering, aktiviteter som fører til at tørket produkt blir luftbårent, samt innånding av støv fra tørket produkt. Bruk en skuffe eller fuktige papirhåndklær til å rydde opp sølt produkt.

6.2 MILJØMESSIGE FORHOLDSREGLER: Forhindre ytterligere søl. Hold produktet borte fra avløp, overflatevann og grunnvann.

6.3 METODER OG MATERIALER FOR OPPSAMLING OG OPPRYDDING: Tørk opp søl med fuktige kluter eller støvsug umiddelbart for å unngå at støv fra materiale sprer seg, og kast i avfall. Unngå hudkontakt og innånding. Kast beholderen og ubrukt innhold i samsvar med føderale, statlige og lokale krav. Kast i søpla. Unngå at noe materiale kommer inn i avløp eller vannveier.

6.4 HENVISNING TIL ANDRE AVSNITT: Evakueringsprosedyrer: I/B; Spesielle instruksjoner: I/B; Rapporteringskrav: I/B

7. HÅNDTERING OG OPPBEVARING

7.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING: Pastaen er etsende. Unngå kontakt med øyne, lunger og slimhinner. Vask og skyll med vann etter utilsiktet kontakt. Bruk egnede hansker og vernebriller under bruk. Oppbevares godt lukket og fri for pyrogenkontaminering. Beskyttes mot fuktighet. Kontaminer
ikke med et kontaminert instrument. Opplært personell bruker dette produktet utelukkende til dentale formål.

7.2 BETINGELSER FOR SIKKER LAGRING, INKLUDERT EVENTUELLE UFORENLIGHETER: Oppbevares ved romtemperatur, må ikke kjøles. Hold flasken godt lukket, materialet er hydrofilt. Uegnede lagringsforhold vil forkorte holdbarheten.

7.3 SPESIFIKKE SLUTTBRUK(ER): Dentale materialer kun for profesjonell bruk.

8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG VERNEUTSTYR

8.1 KONTROLLPARAMETERE: Ingen yrkeshygieniske grenseverdier er fastsatt for denne blandingen eller dens komponenter.

8.1.1 EGNEDE TEKNISKE KONTROLLTILTAK: Brukes i et godt ventilert område.

8.2 EKSPONERINGSKONTROLL:

Innreiseveier:	Personlig verneutstyr (PVU)
Øye/ansikt	Ansiktsmaske og vernebriller
Hender/hud	Bruk lateks- eller nitrilhansker og unngå hudkontakt.
Innånding	Ansiktsmaske

8.2.1 GENERELLE HYGIENETILTAK OG ARBEIDSPRAKSIS: Bruk hansker i henhold til universelle forholdsregler innen tannbehandling. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer dette produktet. Fjern og vask klær med søl av materiale på klær.

8.2.2 BESKYTTELSESTILTAK UNDER REPARASJON OG VEDLIKEHOLD AV FORURENSET UTSTYR: Bruk vann til å fjerne støv. Bruk eddik til å løse opp stivnet materiale.

9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1 OPPLYSNINGER OM GRUNNLEGGENDE FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER:

Utseende: Pasta	**Kokepunkt:** I/G	**Smeltepunkt:** I/G	**Frysepunkt:** ~12 °C
Relativ massetetthet (H_20 = 1): ~2,5	**Vannløselighet:** Reagerer og herdes med vann	**pH:** ~10-12 blandet med vann	**Lukt:** Ingen
Damptrykk (mm Hg ved 20 °C): ~0	**Damp-tetthet (LUFT = 1):** I/G	**Fordampingshastighet (butylacetat = 1):** I/G	**Vanlig fysisk tilstand:** ☐ Væske ☐ Gass ☒ Fast

9.2 ANDRE OPPLYSNINGER: Ingen

10. STABILITETS- OG REAKTIVITETSDATA

10.1 REAKTIVITET: Kontakt med vann vil føre til hydratisering av produktet, noe som fører til herding.

10.2 KJEMISK STABILITET: Stabilt under anbefalte lagringsforhold. Oppbevares tørt.

10.3 MULIGHET FOR FARLIGE REAKSJONER: Kan forårsake irritasjon.

10.4 FORHOLD SOM SKAL UNNGÅS: Unngå utilsiktet kontakt med vann for å forhindre for tidlig herding.

10.5 UFORENLIGE MATERIALER: Oppbevares tørt for å unngå reaksjon med fuktighet, ellers herder produktet til stabile hydrater.

10.6 FARLIGE NEDBRYTNINGSPRODUKTER: Nedbrytning vil ikke skje spontant. Kontakt med vann vil føre til hydratisering av produktet og dermed herding.

11. TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

11.1 INFORMASJON OM FAREKLASSER:

Numeriske toksisitetsverdier:

Farlige komponenter	CAS.- nummer	Oral	Hud	Innånding
Ta_2O_5 – Tantalitt	1314-61-0	LD50: > 5 000 mg/kg (Rotte)	LD50: > 2 000 mg/kg (Rotte)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4 t (Rotte)
$3CaO·SiO_2$–Trikalsiumsilikat	12168-85-3	I/G	I/G	I/G
$CaAl_2O_4$ – Kalsiumaluminat	65997-16-2	I/G	I/G	I/G
$2CaO·SiO_2$–Dikalsiumsilikat	10034-77-2	I/G	I/G	I/G
$CaAl_4O_7$ – Grossitt	12004-88-5	I/G	I/G	I/G
$3CaO·Al_2O_3$ – Trikalsiumaluminat	12042-78-3	I/G	I/G	I/G
$CaSO_4$- Kalsiumsulfat	7778-18-9	I/G	I/G	I/G

11.2 INFORMASJON OM ANDRE FARER:

11.2.1 AKUTT TOKSISITET: Produktet er ikke klassifisert som et giftig stoff.

11.2.2 ETSENDE/IRRITERENDE FOR HUD: Kan forårsake hudirritasjon.

11.2.3 ALVORLIG ØYESKADE / IRRITASJON: Kan forårsake alvorlig øyeirritasjon.

11.2.4 SENSIBILISERING AV LUFTVEIER ELLER HUD: Kan forårsake irritasjon.

11.2.5 MUTAGENISITET I KJØNNSCELLER: Ingen mutagen effekt.

11.2.6 KREFTFREMKALLENDE EGENSKAPER (NTP, IARC, OSHA): Ingen kreftfremkallende effekt.

11.2.7 REPRODUKSJONSTOKSISITET: Ikke tilgjengelig

11.2.8 SPESIFIKK TOKSISITET FOR MÅLORGANER (STOT) – ENGANGSEKSPONERING: Produktet er ikke klassifisert som et giftig stoff.

11.2.9 SPESIFIKK TOKSISITET FOR MÅLORGANER (STOT) – GJENTATT EKSPONERING: Produktet er ikke klassifisert som et giftig stoff.

11.2.10 ASPIRASJONSFARE: Ikke tilgjengelig.

11.2.11 INTERAKTIVE EFFEKTER: Ikke tilgjengelig.

12. ØKOLOGISK INFORMASJON

12.1 TOKSISITET: Det foreligger ingen spesifikke økotoksikologiske data for denne blandingen.

12.2 PERSISTENS OG NEDBRYTBARHET: Produktet reagerer med fuktighet og danner en fast masse som ikke er biologisk nedbrytbar.

12.3 BIOAKKUMULERINGSPOTENSIAL: Det forventes ikke at produktet bioakkumuleres på grunn av dets uorganiske sammensetning og lave mobilitet.

12.4 MOBILITET I JORD: Produktet har lav mobilitet i jord. Ved kontakt med vann herder det til et fast materiale, noe som begrenser spredning i miljøet.

12.5 RESULTATER AV PBT- OG vPvB-VURDERING: Denne blandingen inneholder ikke stoffer klassifisert som PBT eller vPvB.

12.6 HORMONFORSTYRRENDE EGENSKAPER: Ingen data tilgjengelig.

12.7 ANDRE SKADELIGE EFFEKTER: Ingen kjente betydelige effekter eller kritiske farer. Unngå utslipp til miljøet og forhindre at produktet kommer i avløp, vannveier og jord.

13. AVHENDINGSHENSYN:

13.1 METODER FOR AVFALLSBEHANDLING:

13.1.1 REGELVERK: Kast beholderen og ubrukt innhold i samsvar med gjeldende føderale/statlige/lokale/regionale/nasjonale/internasjonale krav. Skal ikke helles i avløp eller vassdrag. Rengjør den kontaminerte overflaten med vann.

13.1.2 EGENSKAPER (FYSISKE/KJEMISKE) SOM PÅVIRKER AVHENDING: Ikke spre støv. Når det blandes med vann vil det dannes en fast, ikke-biologisk nedbrytbar masse.

14. TRANSPORTINFORMASJON

14.1 FN-NUMMER ELLER ID-NUMMER: Ikke relevant, produktet er ikke klassifisert som farlig gods.

14.2 FNS OFFISIELLE TRANSPORTBETEGNELSE: Ikke relevant, produktet er ikke klassifisert som farlig gods.

14.3 TRANSPORTFAREKLASSE(r): Ikke klassifisert som transportfare i henhold til FNs modellforskrifter.

14.4 EMBALLASJEGRUPPE: Ikke relevant, produktet er ikke klassifisert som farlig gods.

14.5 MILJØFARER: Ikke relevant, produktet er ikke klassifisert som farlig gods.

14.6 SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR BRUKEREN: Ikke aktuelt.

14.7 SJØTRANSPORT I BULK I HENHOLD TIL IMO-INSTRUMENTER: Ikke aktuelt.

15. REGULATORISK INFORMASJON

15.1 SIKKERHETS-, HELSE- OG MILJØFORSKRIFTER/LOVGIVNING SPESIFIKK FOR STOFFET ELLER BLANDINGEN: Forskriftene som er oppført nedenfor, er de viktigste regulatoriske rammene som påvirker produktet. Det finnes ingen spesifikke/tilleggsforskrifter som gjelder.

15.1.1 USA

Dette produktet er underlagt bestemmelsene i følgende amerikanske forskrifter:

- Status i TSCA-registeret (lov om kontroll av giftige stoffer)
- OSHA-standard for fareinformasjon (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (avsnitt 302, 311/312, 313)

15.1.2 CANADA (CA)

Dette produktet er underlagt bestemmelsene i følgende kanadiske forskrifter:

- DSL/NDSL (liste over stoffer til husholdningsbruk / liste over stoffer til ikke-husholdningsbruk)
- WHMIS-klassifisering (informasjonssystem for farlige stoffer på arbeidsplassen)
- Lov om miljøvern i Canada (CEPA)

15.1.3 EUROPA (EU)

Dette produktet er underlagt bestemmelsene i følgende EU-forordninger:

- Forordningsnr. (EF) 1272/2008 (CLP) om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger
- Forordningsnr. (EF) 1907/2006 (REACH) om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier

Inkludert ulike nasjonale forskrifter i EU-medlemslandene.

15.1.4 STORBRITANNIA (UK)

Dette produktet er underlagt bestemmelsene i følgende britiske forskrifter:

- UK REACH (med endringer)
- GB CLP (beholdt EU-forordningsnr. (EF) 1272/2008 med endringer)

15.2 VURDERING AV KJEMISK SIKKERHET: Dette produktet er klassifisert som irriterende: Hudirritasjon (kategori 2) Øyeirritasjon (kategori 2A/2) Irritasjon av luftveiene (kategori 3).

16. ANNEN INFORMASJON

Dette produktet må brukes i henhold til produsentens anvisninger. Brukerne må ha fått tilstrekkelig opplæring og er selv ansvarlige for å overholde alle gjeldende lover og retningslinjer for sikker håndtering. Det er opp til brukeren å avgjøre om produktet er egnet for den tiltenkte bruken. Informasjonen som gis anses å være nøyaktig, men er ikke uttømmende og er kun ment som veiledning. Den er basert på dagens kunnskap og utgjør ikke en garanti for produktets egenskaper. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader som skyldes håndtering, feilbruk eller ukorrekt bruk av dette produktet.

I/G = Ikke gjelder. I/B= Ikke bestemt. I/F= Ikke fastsatt.

Dentsply Sirona

Start

Veiligheidsinformatieblad - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Documentnr.: SDS49
Herziening: 1
Ingangsdatum: 04/20/2026

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF/HET MENGSEL VAN DE ONDERNEMING

1.1 PRODUCTCODE

Productnaam: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Handelsnaam en synoniemen: ProRoot Bio Sealer

1.2 RELEVANTE GEÏDENTIFICEERDE TOEPASSINGEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL/AANBEVOLEN GEBRUIK

Tandheelkundige materialen uitsluitend voor professioneel gebruik.

1.3 GEGEVENS OVER DE FABRIKANT VAN HET VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Vervaardigd door: NuSmile Ltd.

Adres: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Website: www.avalonbiomed.com

Telefoonnummer: 713-861-0033; Int'l 1-800-346-5133

E-mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 GEGEVENS VAN DE BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER VAN DE FABRIKANT

Gevolmachtigde vertegenwoordiger in Europa: MDSS GmbH

Adres: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Website: www.mdss.com

Telefoonnummer: +49 511 6268630

E-mail: info@mdssar.com

Gevolmachtigde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk: MDSS-UK RP Ltd.

Adres: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Website: www.mdss.com

Telefoonnummer: +44 7898 375 115

E-mail: info@mdssar.com

Gevolmachtigde in Zwitserland: MDSS CH GmbH

Adres: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Website: www.mdss.com

Telefoonnummer: +49 511 6262 8630

E-mail: info@mdssar.com

1.4 CONTACTPERSOON IN GEVAL VAN NOOD

Verenigde Staten:

1-800-222-1222 (vergiftigingencentrum); Beschikbaarheid: 24 uur

911 (algemene hulpdiensten); Beschikbaarheid: 24 uur

Canada:

1-844-764-7669 (vergiftigingencentra); Beschikbaarheid: 24 uur

911 (algemene hulpdiensten); Beschikbaarheid: 24 uur

Europese Unie:

112 (algemene hulpdiensten); Beschikbaarheid: 24 uur

Verenigd Koninkrijk:

999 (algemene hulpdiensten); Beschikbaarheid: 24 uur

Switzerland:

145 (Toxicologisch Informatiecentrum Tox Info Suisse); Beschikbaarheid: 24 uur

117 (algemene hulpdiensten); Beschikbaarheid: 24 uur

**Neem in geval van nood contact op met het vergiftigingencentrum in uw regio.*

2. IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

2.1 INDELING (OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP):

Huidirritatie Categorie 2 (H315); Irritatie van de ogen. Categorie 2A/2 (H319); STOT SE Categorie 3 (H335).

2.2 GHS/CLP-ETIKETONDERDELEN:

Symbool:

GHS07

Waarschuwingswoord: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen:

- H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

- P264 Was na gebruik grondig uw handen, onderarmen en gezicht.
- P280 Draag oogbescherming.
- P260: Adem geen stof, rook, gas, nevel, dampen of spuitnevel in.
- P262: Vermijd contact met de ogen, de huid en kleding.

Antwoord:

- P342+P316: Bij ademhalingsklachten: Zoek onmiddellijk medische hulp.
- P332+P317: Bij huidirritatie: Zoek medische hulp.
- P337+P317: Als de oogirritatie aanhoudt: Zoek medische hulp.
- P305+P354+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel onmiddellijk enkele minuten lang met water. Verwijder eventuele contactlenzen als dat gemakkelijk gaat. Blijf spoelen.

2.3 OVERIGE GEVAREN: Overzicht van noodsituaties: het is onwaarschijnlijk dat blootstelling aan kleine hoeveelheden gedurende korte tijd irriterende of toxische effecten heeft.

Blootstellingsroutes	Tekenen en symptomen	Eenmalige, herhaalde of langdurige blootstelling	Ernst (Licht, Matig, Ernstig)	Acute en chronische gezondheidseffecten van gevaarlijke stoffen	Doel Orgaan (organen)
Oog	Het kan onmiddellijke of vertraagde irritatie van het hoornvlies veroorzaken.	Enkel	Mild	Kan blijvende oogschade veroorzaken als het niet wordt behandeld.	Ogen
Huid	Blootstelling kan leiden tot een droge huid en lichte irritatie. Men kan er niet op vertrouwen dat ongemak of pijn iemand waarschuwt voor gevaarlijke blootstelling van de huid.	Enkel	Mild	Acute irritatie van de huid en de slijmvliezen. Kan andere huidaandoeningen verergeren	Huid
Inademing	Blootstelling kan irritatie veroorzaken aan de vochtige slijmvliezen van de neus, de keel en de bovenste luchtwegen.	Enkel	Mild	Acute irritatie van de keel en de luchtwegen, met hoesten tot gevolg. Het langdurig en veelvuldig inademen van grote hoeveelheden droge pasta verhoogt het risico op longaandoeningen.	Bovenste luchtwegen
Inslikken	Bij inname van grote hoeveelheden kunnen lichamelijke klachten of bijwerkingen optreden.	Enkel	Mild	Een acute irritatie van de maag leidt tot braken.	Spijsverteringsstelsel
Andere	-	-	-	-	-

2.3.1 AANDOENINGEN DIE DOOR BLOOTSTELLING VERERGEREN: Reeds bestaande aandoeningen aan de bovenste luchtwegen en de longen kunnen door inademing verergeren.

2.3.2 KANKERVERWEKKENDHEID (IARC, NTP): Geen bekend.

2.3.3 MOGELIJKE MILIEUEFFECTEN: Poeder hardt in combinatie met vocht uit tot een vaste massa die niet biologisch afbreekbaar is.

3. SAMENSTELLING VAN DE INGREDIËNTEN

Gevaarlijke bestanddelen	CAS. Nummer	EG-nummer	Classificatie	%
Ta_2O_5 – Tantaliet	1314-61-0	215-238-2	Huidirritatie 2 (H315); Oogirritatie. 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO·SiO_2$Ttricalciumsilicaat	12168-85-3	235-336-9	Huidirritatie 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – Calciumaluminaat	65997-16-2	266-045-5	Huidirritatie 2 (H315)	<25
$2CaO·SiO_2$–Dicalciumsilicaat	10034-77-2	233-107-8	Niet geclassificeerd	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	234-463-7	Niet geclassificeerd	<6
$3CaO·Al_2O_3$ – Tricalciumaluminaat	12042-78-3	234-932-6	Oogirritatie 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$-Calciumsulfaat	7778-18-9	231-900-3	Huidirritatie 2 (H315)	<1

4. EERSTEHULPMAATREGELEN

Blootstellingsroute	Eerstehulpinstructies	Onmiddellijke medische hulp	Effecten	
			Acuut	Uitgesteld
Oog	Spoel de ogen onmiddellijk grondig met water. Blijf het oog minstens 15 minuten spoelen, ook onder de oogleden, om alle deeltjes te verwijderen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.	Zoek onmiddellijk medische hulp, ook als er geen symptomen optreden.	Irritatie	Oogletsel
Huid	Spoel de huid onmiddellijk af met ruim koud zeepwater. Trek verontreinigde kleding uit en was de blootgestelde lichaamsdelen grondig. Zoek in alle gevallen van langdurige blootstelling medische hulp.	Zoek medische hulp.	Irritatie	Huidprobleem
Inademing	Ga naar de frisse lucht. Zoek medische hulp als de hoest en andere symptomen niet afnemen.	Zoek medische hulp.	Irritatie	Longziekte
Inslikken	Wek geen braken op. Braken mag alleen door medisch personeel worden opgewekt. Als braken optreedt of aanhoudt, raadpleeg dan een arts. Geef nooit iets via de mond aan iemand die bewusteloos is of stuiptrekkingen heeft.	Zoek medische hulp.	Braken	-
Andere	Raadpleeg een arts na blootstelling aan grote hoeveelheden (>25 g).	-	-	-

Opmerking voor artsen (behandeling, onderzoek en monitoring): Behandel symptomatisch.

5. GEGEVENS OVER BRAND EN EXPLOSIES

5.1 BLUSMIDDELEN: Waternevel, alcoholbestendig schuim, kooldioxide of poederblusser.

5.1.1 TE VERMIJDEN BLUSMIDDELEN: Geen

5.2 SPECIFIEKE GEVAREN DIE VOORTVLOEIEN UIT HET MENGSEL VAN STOFFEN: Bij thermische ontleding kunnen irriterende dampen vrijkomen die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. Bij brand kan er dikke zwarte rook ontstaan. Bij brand kunnen er dampen van siliciumdioxide of koolmonoxide en kooldioxide vrijkomen uit het brandende materiaal.

5.2.1 VLAMPUNT EN METHODE: > 200 °C (open kom)

5.2.2 ONTVLAMBAARHEIDSGRENZEN (EXPLOSIEGRENZEN) IN LUCHT (LEL/UEL): N.v.t.

5.2.3 ZELFONTBRANDINGSTEMPERATUUR: 260 °C

5.2.4 VLAMVERSPREIDING OF VERBRANDINGSSNELHEID (VOOR VASTE STOFFEN): N.v.t.

5.2.5 EIGENSCHAPPEN DIE BIJDRAGEN AAN DE BRANDINTENSITEIT: Geen

5.2.6 BRANDBAARHEIDSKLASSE: 1

5.2.7 OVERIGE: Gering brandgevaar. Bij verbranding kunnen er kleine hoeveelheden CO en CO_2 vrijkomen.2.

5.3 ADVIES VOOR BRANDWEERLIEDEN: Waterstralen mogen niet rechtstreeks op ontvlambare producten worden gericht, omdat deze het materiaal kunnen verspreiden en de brand kunnen

verergeren Een onafhankelijk ademhalingsapparaat en beschermende kleding zijn verplicht. Koel de aan vuur blootgestelde containers af met een waternevel en verwijder ze.

6. MAATREGELEN BIJ ONOPZETTELIJKE LOZING

6.1 PERSOONLIJKE VOORZORGSMAATREGELEN, BESCHERMINGSMIDDELEN EN NOODPROCEDURES: Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen om besmetting van de huid, de ogen en de kleding te voorkomen. Vermijd contact met de ogen, langdurige blootstelling van de huid, handelingen waardoor opgedroogd product in de lucht terechtkomt, en het inademen van stof van opgedroogd product. Gebruik een schepje of een vochtige papieren doek om gemorst product op te ruimen.

6.2 MILIEUVOORZORGSMAATREGELEN: Voorkom dat er nog meer wordt gemorst. Houd het product uit de buurt van afvoerkanalen, oppervlaktewater en grondwater.

6.3 METHODEN EN MATERIAAL VOOR INSLUITING EN SANERING: Veeg gemorste vloeistoffen onmiddellijk op met een vochtige doek of zuig ze op om te voorkomen dat stof of materiaal zich verspreidt, en gooi het weg in de vuilnisbak. Vermijd contact met de huid en inademing. Voer de verpakking en de ongebruikte inhoud af in overeenstemming met de federale, provinciale en gemeentelijke

voorschriften. Gooi het in de vuilnisbak. Zorg ervoor dat er geen materiaal in de riolering of waterwegen terechtkomt.

6.4 VERWIJZING NAAR ANDERE PARAGRAFEN: Evacuatieprocedures: N.v.t.; Bijzondere instructies: N.v.t.; Rapportagevereisten: N.v.t.

7. BEHANDELING EN OPSLAG

7.1 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR VEILIG GEBRUIK: Pasta is bijtend. Vermijd contact met de ogen, de longen of slijmvliezen. Bij onbedoeld contact: was de huid af en spoel deze af met water. Draag tijdens het gebruik geschikte handschoenen en een veiligheidsbril. Goed afgesloten bewaren en vrijhouden van verontreiniging door pyrogenen. Bescherm tegen vocht. Niet

besmetten met een besmet instrument. Dit product mag uitsluitend door opgeleid personeel voor tandheelkundige doeleinden worden gebruikt.

7.2 VOORWAARDEN VOOR VEILIGE OPSLAG, MET INBEGRIP VAN EVENTUELE ONVERENIGBAARHEDEN: Bewaar bij kamertemperatuur; niet in de koelkast bewaren. Houd de verpakking goed gesloten; het product is hydrofiel. Onjuiste bewaarcondities verkorten de houdbaarheid.

7.3 SPECIFIEKE EINDTOEPASSING(EN): Tandheelkundige materialen uitsluitend voor professioneel gebruik.

8. BLOOTSTELLINGSBEHEERSING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1 REGELPARAMETERS: Er zijn geen grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vastgesteld voor dit mengsel of de bestanddelen ervan.

8.1.1 PASSENDE TECHNISCHE MAATREGELEN: Gebruik het product in een goed geventileerde ruimte.

8.2 BELICHTINGSREGELAARS:

Toegangswegen:	Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)
Ogen/Gezicht	Gelaatsmasker en veiligheidsbril
Handen/Huid	Draag latex- of nitrilhandschoenen en vermijd contact met de huid.
Inademing	Gezichtsmasker

8.2.1 ALGEMENE HYGIËNEVOORSCHRIFTEN EN WERKWIJZEN: Draag handschoenen overeenkomstig de algemene voorzorgsmaatregelen in de tandheelkunde. Was uw handen na gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verwijder kleding waarop vlekken zijn gekomen en was deze.

8.2.2 BESCHERMENDE MAATREGELEN TIJDENS REPARATIE EN ONDERHOUD VAN VERONTREINIGDE APPARATUUR: Gebruik water om stof te verwijderen. Gebruik azijn om aangekoekt materiaal op te lossen.

9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1 INFORMATIE OVER DE FYSISCHE EN CHEMISCHE BASISKENMERKEN:

Uiterlijk: Pasta	**Kookpunt:** N.v.t.	**Smeltpunt:** N.v.t.	**Vriespunt:** ~12 °C (55°F)
Soortelijk gewicht of dichtheid (H_20=1): ~2.5	**Oplosbaarheid in water:** Reageert met water en hardt uit	**pH:** ~10-12, aangemaakt met water	**Geur:** Geen
Dampdruk (mm Hg bij 20 °C): ~0	**Dampdichtheid (AIR = 1):** N.v.t.	**Verdampingssnelheid (butylacetaat = 1):** N.v.t.	**Normale fysieke toestand:** ☐ Vloeibaar ☐ Gas ☒ Vast

9.2 OVERIGE INFORMATIE: Geen

10. GEGEVENS OVER STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1 REACTIVITEIT: Bij contact met water zal het product hydrateren, waardoor het uithardt.

10.2 CHEMISCHE STABILITEIT: Stabiel onder de aanbevolen bewaarcondities. Droog bewaren.

10.3 MOGELIJKHEID VAN GEVAARLIJKE REACTIES: Kan irritatie veroorzaken.

10.4 TE VERMIJDEN OMSTANDIGHEDEN: Vermijd onbedoeld contact met water om voortijdige uitharding te voorkomen.

10.5 ONVERENIGBARE MATERIALEN: Houd het product droog om een reactie met vocht te voorkomen; anders verhardt het tot stabiele hydraten.

10.6 GEVAARLIJKE ONTLEDINGSPRODUCTEN: Ontbinding vindt niet spontaan plaats. Contact met water leidt tot hydratatie van het product en zorgt ervoor dat het uithardt.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1 INFORMATIE OVER GEVARENKLASSEN:

Numerieke toxiciteitswaarden:

Gevaarlijke bestanddelen	CAS. Nummer	Oraal	Transdermaal	Inademing
Ta_2O_5 – Tantaliet	1314-61-0	LD50: > 5.000 mg/kg. (Rat)	LD50: > 2.000 mg/kg. (Rat)	LC50: > 5.05 mg/kg, 4h (Rat)
$3CaO·SiO_2$Ttricalciumsilicaat	12168-85-3	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
$CaAl_2O_4$ – Calciumaluminaat	65997-16-2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
$2CaO·SiO_2$–Dicalciumsilicaat	10034-77-2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
$3CaO·Al_2O_3$ – Tricalciumaluminaat	12042-78-3	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
$CaSO_4$-Calciumsulfaat	7778-18-9	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

11.2 INFORMATIE OVER ANDERE GEVAREN:

11.2.1 ACUTE TOXICITEIT: Het product is niet geclassificeerd als giftige stof.

11.2.2 HUIDCORROSIE/HUIDIRRITATIE: Kan huidirritatie veroorzaken.

11.2.3 ERNSTIG OOGLETSEL/IRRITATIE: Kan ernstige oogirritatie veroorzaken.

11.2.4 SENSIBILISATIE VAN DE LUCHTWEGEN OF DE HUID: Kan irritatie veroorzaken.

11.2.5 MUTAGENITEIT IN GESLACHTSCELLEN: Geen mutagene werking.

11.2.6 KANKERVERWEKKENDHEID (NTP, IARC, OSHA): Geen kankerverwekkende werking.

11.2.7 REPRODUCTIETOXICITEIT: Niet beschikbaar

11.2.8 SPECIFIEKE TOXICITEIT VOOR BEPAALDE ORGANEN (STOT) – EENMALIGE BLOOTSTELLING: Het product is niet geclassificeerd als giftige stof.

11.2.9 SPECIFIEKE TOXICITEIT VOOR BEPAALDE DOELORGANEN (STOT) – HERHAALDE BLOOTSTELLING: Het product is niet geclassificeerd als giftige stof.

11.2.10 RISICO OP INADEMING: Niet beschikbaar.

11.2.11 INTERACTIEVE EFFECTEN: Niet beschikbaar.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1 TOXICITEIT: Er zijn geen specifieke ecotoxicologische gegevens beschikbaar voor dit mengsel.

12.2 PERSISTENTIE EN AFBREEKBAARHEID: Het product reageert met vocht en vormt daarbij een vaste massa die niet biologisch afbreekbaar is**.**

12.3 BIOACCUMULATIEPOTENTIEEL: Gezien de anorganische samenstelling en de geringe mobiliteit van het product wordt niet verwacht dat het zich in het milieu ophoopt.

12.4 MOBILITEIT IN DE BODEM: Het product verplaatst zich nauwelijks in de bodem. Bij contact met water hardt het uit tot een vast materiaal, waardoor verspreiding in het milieu wordt beperkt.

12.5 RESULTATEN VAN DE PBT- EN VPVB-BEOORDELING: Dit mengsel bevat geen stoffen die als PBT of vPvB zijn ingedeeld.

12.6 HORMOONONTREGELENDE EIGENSCHAPPEN: Geen gegevens beschikbaar.

12.7 OVERIGE BIJWERKINGEN: Er zijn geen significante effecten of kritieke gevaren bekend. Voorkom dat het product in het milieu terechtkomt en zorg ervoor dat het niet in het riool, waterlopen of de bodem terechtkomt.

13. OVERWEGINGEN MET BETREKKING TOT DE VERWIJDERING

13.1 METHODEN VOOR AFVALVERWERKING:

13.1.1 VOORSCHRIFTEN: Voer de verpakking en de ongebruikte inhoud af in overeenstemming met de federale/staats-/lokale//regionale/nationale/internationale voorschriften. Niet in het riool of in waterlopen gieten. Was het verontreinigde oppervlak af met water.

13.1.2 EIGENSCHAPPEN (FYSISCHE/CHEMISCHE) DIE VAN INVLOED ZIJN OP DE VERWIJDERING: Verspreid geen stof. Wanneer het met water wordt gemengd, ontstaat er een vaste, niet-biologisch afbreekbare massa.

14. VERVOERSINFORMATIE

14.1 UN-NUMMER OF IDENTIFICATIENUMMER: Niet van toepassing; het product is niet geclassificeerd als gevaarlijke goederen.

14.2 OFFICIËLE UN-VERZENDNAAM: Niet van toepassing; het product is niet geclassificeerd als gevaarlijke goederen.

14.3 TRANSPORTGEVARENKLASSE(N): Wordt niet aangemerkt als gevaarlijke stof voor het vervoer volgens de UN-modelvoorschriften.

14.4 VERPAKKINGSGROEP: Niet van toepassing; het product is niet geclassificeerd als gevaarlijke goederen.

14.5 MILIEURISICO'S: Niet van toepassing; het product is niet geclassificeerd als gevaarlijke goederen.

14.6 BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE GEBRUIKER: Niet van toepassing.

14.7 BULKVERVOER OVER ZEE OVEREENKOMSTIG DE IMO-INSTRUMENTEN: Niet van toepassing.

15. Wettelijke informatie

15.1 VEILIGHEIDS-, GEZONDHEIDS- EN MILIEUREGELS/WETGEVING DIE SPECIFIEK VAN TOEPASSING ZIJN OP DE STOF OF HET MENGSEL: De hieronder genoemde regelgeving vormt het belangrijkste regelgevingskader dat van invloed is op het product. Er zijn geen specifieke of aanvullende voorschriften van toepassing.

15.1.1 VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA (VS)

Dit product valt onder de bepalingen van de volgende Amerikaanse regelgeving:

- Status van de TSCA-inventaris (Toxic Substances Control Act)
- OSHA-norm inzake gevarencommunicatie (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (artikelen 302, 311/312, 313)

15.1.2 CANADA (CA)

Dit product valt onder de bepalingen van de volgende Californische regelgeving:

- DSL/NDSL (Lijst van huishoudelijke stoffen / Lijst van niet-huishoudelijke stoffen)
- WHMIS-indeling (Workplace Hazardous Materials Information System)
- Canadese wet inzake milieubescherming (CEPA)

15.1.3 EUROPA (EU)

Dit product valt onder de bepalingen van de volgende EU-verordeningen:

- Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP) betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) betreffende de registratie, beoordeling, autorisatie en beperking van chemische stoffen

Met inbegrip van diverse nationale regelgevingen van Europese lidstaten.

15.1.4 VERENIGD KONINKRIJK (VK)

Dit product valt onder de bepalingen van de volgende UK-verordeningen:

- REACH (zoals gewijzigd)
- GB CLP (overgenomen uit Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd)

15.2 BEOORDELING VAN DE CHEMISCHE VEILIGHEID: Dit product is geclassificeerd als irriterend: Huidirritatie (categorie 2) Oogirritatie (categorie 2A/2) Irritatie van de luchtwegen (categorie 3).

16. OVERIGE INFORMATIE

Dit product moet worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant. Gebruikers dienen goed te zijn opgeleid en zijn verantwoordelijk voor de naleving van alle toepasselijke wetgeving en veilige werkwijzen. De gebruiker dient te beoordelen of het product geschikt is voor het beoogde gebruik. De verstrekte informatie wordt geacht juist te zijn, maar is niet volledig en dient uitsluitend ter informatie. Dit is gebaseerd op de huidige kennis en vormt geen garantie voor de eigenschappen van het product. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die het gevolg is van onjuiste behandeling, verkeerd gebruik of oneigenlijk gebruik van dit product.

N.v.t. = niet van toepassing. N.v.t. = niet vastgesteld. N.v.t. = niet vastgesteld.

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1 IDENTIFICADOR DO PRODUTO

Nome do Produto: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Nome Comercial e Sinónimos: ProRoot Bio Sealer

1.2 UTILIZAÇÕES IDENTIFICADAS RELEVANTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA/UTILIZAÇÃO RECOMENDADA

Materiais dentários destinados exclusivamente a uso profissional.

1.3 IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Fabricado por: NuSmile Ltd.

Endereço: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Website: www.avalonbiomed.com

Número de Telefone: 713-861-0033; Int'l 1-800-346-5133

E-mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 DETALHES DO MANDATÁRIO/REPRESENTANTE AUTORIZADO DO FABRICANTE

Representante Autorizado na União Europeia: MDSS GmbH

Endereço: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Website: www.mdss.com

Número de Telefone: +49 511 6268630

E-mail: info@mdssar.com

Representante Autorizado no Reino Unido: MDSS-UK RP Ltd.

Endereço: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Website: www.mdss.com

Número de Telefone: +44 7898 375 115

E-mail: info@mdssar.com

Representante Autorizado na Suíça: MDSS CH GmbH

Endereço: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Website: www.mdss.com

Número de Telefone: +49 511 6262 8630

E-mail: info@mdssar.com

1.4 CONTACTO DE EMERGÊNCIA

Estados Unidos:

1-800-222-1222 (centro antivenenos); Disponibilidade: 24 horas

911 (Serviços de emergência geral); Disponibilidade: 24 horas

Canadá:

1-844-764-7669 (centros antivenenos); Disponibilidade: 24 horas

911 (Serviços de emergência geral); Disponibilidade: 24 horas

União Europeia:

112 (serviços de emergência geral); Disponibilidade: 24 horas

Reino Unido:

999 (Serviços de emergência geral); Disponibilidade: 24 horas

Suíça:

145 (Centro de Informação Toxicológica Tox Info Suisse); Disponibilidade: 24 horas

117 (Serviços de emergência geral); Disponibilidade: 24 horas

**Em caso de emergência, contacte o Centro Antivenenos da jurisdição aplicável.*

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 CLASSIFICAÇÃO (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*):

Irrit. cutânea Categoria 2 (H315), Irrit. ocular Categoria 2A/2 (H319) e STOT SE Categoria 3 (H335).

2.2 ELEMENTOS DO RÓTULO GHS/CLP:

Símbolo:	**Palavra-sinal:** Atenção	**Advertências de perigo:**
GHS07		- H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias. - H319 Provoca irritação ocular grave. - H315 Provoca irritação cutânea.

Recomendações de Prudência:

Prevenção:

- P264 Lavar as mãos, os antebraços e o rosto cuidadosamente após manuseamento.
- P280 Usar proteção ocular.
- P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P262: Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

Resposta:

- P342+P316: Em caso de sintomas respiratórios: Obtenha ajuda médica de emergência imediatamente.
- P332+P317: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
- P337+P317: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
- P305+P354+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar.

2.3 OUTROS PERIGOS: Visão Geral de Emergência: é improvável que a exposição a pequenas quantidades por curtos períodos possa ter qualquer efeito irritante ou tóxico.

Vias de Exposição	Sinais e Sintomas	Exposição Única, Repetida ou Prolongada	Gravidade (Ligeira, Moderada, Grave)	Efeito(s) Agudo(s) e Crónico(s) para a saúde do componente perigoso	Órgãos-alvo Órgão(s)
Olho	Pode causar irritação imediata ou retardada da córnea.	Única	Ligeira	Pode causar danos oculares permanentes se não for tratado.	Olhos
Pele	A exposição pode causar secura da pele com irritação ligeira. O desconforto ou a dor não são indicadores fiáveis para alertar uma pessoa para uma exposição cutânea perigosa.	Única	Ligeira	Irritação aguda da pele e das membranas mucosas. Pode agravar outras condições cutâneas.	Pele
Inalação	A exposição pode causar irritação das membranas mucosas húmidas do nariz, da garganta e do sistema respiratório superior.	Única	Ligeira	Irritação aguda da garganta e do sistema respiratório, resultando em tosse. A inalação frequente de grandes quantidades de pasta seca durante um longo período de tempo aumenta o risco de doenças pulmonares.	Sistema Respiratório Superior
Ingestão	São possíveis desconforto interno ou efeitos adversos se forem ingeridas grandes quantidades.	Única	Ligeira	Irritação aguda do estômago causa vómitos.	Sistema Digestivo
Outros	-	-	-	-	-

2.3.1 CONDIÇÕES MÉDICAS AGRAVADAS PELA EXPOSIÇÃO: Doenças pré-existentes das vias respiratórias superiores e doenças pulmonares podem ser agravadas por inalação.

2.3.2 CARCINOGENICIDADE (IARC, NTP): Nenhuma conhecida.

2.3.3 POTENCIAIS EFEITOS AMBIENTAIS: O pó em contacto com a humidade endurece formando uma massa sólida que não é biodegradável.

3. COMPOSIÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Componentes Perigosos	N.º CAS	N.º CE	Classificação	%
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	215-238-2	Irrit. cutânea 2 (H315); Irrit. ocular 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	< 50
$3CaO{\cdot}SiO_2$ – Silicato tricálcico	12168-85-3	235-336-9	Irrit. cutânea 2 (H315)	< 25
$CaAl_2O_4$ – Aluminato de cálcio	65997-16-2	266-045-5	Irrit. cutânea 2 (H315)	< 25
$2CaO{\cdot}SiO_2$ – Silicato dicálcico	10034-77-2	233-107-8	Não classificado	< 10
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	234-463-7	Não classificado	< 6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ – Aluminato tricálcico	12042-78-3	234-932-6	Irrit. ocular 2A/2 (H319)	< 1
$CaSO_4$ – Sulfato de cálcio	7778-18-9	231-900-3	Irrit. cutânea 2 (H315)	< 1

4. PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

Vias de Exposição	Instruções de Primeiros Socorro	Assistência Médica Imediata	Efeitos	
			Agudos	Retardados
Olho	Lavar imediatamente os olhos com água abundante. Continuar a lavar o olho durante, pelo menos, 15 minutos, inclusive sob as pálpebras, para remover todas as partículas. Contactar imediatamente um médico.	Consultar imediatamente um médico, mesmo que não se desenvolvam sintomas.	Irritação	Danos Oculares
Pele	Lavar imediatamente a pele com água corrente fria e sabão em abundância. Retirar o vestuário contaminado e lavar cuidadosamente as zonas de contacto. Consultar um médico em todos os casos de exposição prolongada.	Consultar um médico.	Irritação	Afeção Cutânea
Inalação	Retirar a pessoa para uma zona de ar livre. Procurar assistência médica se a tosse e outros sintomas não desaparecerem.	Consultar um médico.	Irritação	Doença Pulmonar
Ingestão	Não induzir o vómito. O vómito só deve ser induzido por pessoal médico. Se ocorrer/persistir o vómito, procurar assistência médica. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente ou com convulsões.	Consultar um médico.	Vómitos	-
Outros	Consultar um médico após uma exposição de grande escala (> 25 g).	-	-	-

Nota para os Médicos (Tratamento, Testes e Monitorização): Tratamento sintomático.

5. DADOS SOBRE INCÊNDIOS E EXPLOSÕES

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO: Água pulverizada, espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono ou pó químico seco.

5.1.1 MEIOS DE EXTINÇÃO A EVITAR: Nenhum

5.2 PERIGOS ESPECIAIS DECORRENTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA: A decomposição térmica pode libertar fumos irritantes que podem ser perigosos para a saúde. O incêndio pode produzir um fumo preto espesso. Podem libertar-se do material fumos de dióxido de silício ou de monóxido de carbono e dióxido de carbono durante um incêndio.

5.2.1 PONTO DE INFLAMAÇÃO E MÉTODO: > 200 °C (copo aberto)

5.2.2 LIMITES DE INFLAMABILIDADE (EXPLOSIVIDADE) NO AR LIE/LSE: N/A

5.2.3 TEMPERATURA DE AUTOIGNIÇÃO: 260 °C

5.2.4 PROPAGAÇÃO DE CHAMA OU VELOCIDADE DE COMBUSTÃO (PARA SÓLIDOS): N/A

5.2.5 PROPRIEDADES QUE CONTRIBUEM PARA A INTENSIDADE DO FOGO: Nenhumas

5.2.6 CLASSIFICAÇÃO DE INFLAMABILIDADE: 1

5.2.7 OUTROS: Ligeiro perigo de incêndio. Em caso de combustão, pode gerar pequenas quantidades de CO e CO_2.

5.3 RECOMENDAÇÕES PARA OS BOMBEIROS: Não devem ser utilizados jatos de água diretamente sobre os produtos em ignição, pois estes podem dispersar o material e intensificar o incêndio. É obrigatória a utilização de aparelhos de respiração autónomos e vestuário de proteção. Arrefecer os recipientes intactos expostos ao fogo com água pulverizada e retirá-los.

6. MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1 PRECAUÇÕES INDIVIDUAIS, EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA: Utilizar equipamento de proteção individual adequado para evitar a contaminação da pele, olhos e vestuário pessoal. Evitar o contacto com os olhos, a exposição prolongada da pele, ações que provoquem a dispersão do produto seco no ar e a inalação de poeiras do produto seco. Utilizar uma espátula ou toalhetes de papel húmidos para limpar o produto derramado.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS: Evitar o alastramento do derrame. Manter o produto afastado de esgotos, águas superficiais e águas subterrâneas.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONFINAMENTO E LIMPEZA: Limpar os derrames com panos húmidos ou aspirar imediatamente para evitar a dispersão de poeiras do material e eliminar no lixo. Evitar o contacto com a pele e a inalação. Eliminar o recipiente e o conteúdo não utilizado de acordo com os requisitos federais,
estatais e locais. Eliminar no lixo. Evitar a entrada de qualquer material em esgotos ou cursos de água.

6.4 REMISSÃO PARA OUTRAS SECÇÕES: Procedimentos de Evacuação: N/E; Instruções Especiais: N/E; Requisitos de Notificação: N/E

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA UM MANUSEAMENTO SEGURO: A pasta é cáustica. Evitar o contacto com os olhos, pulmões ou tecidos mucosos. Após um contacto acidental, lavar e enxaguar com água. Utilizar luvas adequadas e óculos de proteção durante a utilização. Manter bem selado e isento de contaminação por pirogénios. Proteger da humidade. Não
contaminar com instrumentos contaminados. Produto de utilização exclusiva por pessoal qualificado para fins dentários.

7.2 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO EVENTUAIS INCOMPATIBILIDADES: Conservar à temperatura ambiente; não refrigerar. Manter o recipiente bem fechado; o material é hidrofílico. Condições de armazenamento inadequadas reduzirão o prazo de validade.

7.3 UTILIZAÇÃO(ÕES) FINAL(IS) ESPECÍFICA(s): Materiais dentários destinados exclusivamente a uso profissional.

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLO: Não foram estabelecidos limites de exposição profissional para esta mistura ou para os seus componentes.

8.1.1 CONTROLOS TÉCNICOS ADEQUADOS: Utilizar numa área bem ventilada.

8.2 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO:

Vias de entrada:	Equipamento de Proteção Individual (EPI)
Ocular/Facial	Máscara facial e óculos de segurança
Mãos/Pele	Utilizar luvas de látex ou nitrilo e evitar o contacto com a pele.
Inalação	Máscara facial

8.2.1 CONSIDERAÇÕES DE HIGIENE GERAL E PRÁTICAS DE TRABALHO: Utilizar luvas de acordo com as precauções universais em medicina dentária. Lavar as mãos após a utilização. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste produto. Retirar e lavar o vestuário que apresente derrames do material.

8.2.2 MEDIDAS DE PROTEÇÃO DURANTE A REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO CONTAMINADO: Utilizar água para remover as poeiras. Utilizar vinagre para dissolver o material endurecido.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS DE BASE:

Aspeto: Pasta	**Ponto de Ebulição:** N/A	**Ponto de Fusão:** N/A	**Ponto de Congelação:** ~12 °C (55 °F)
Gravidade Específica ou Densidade (H_20 = 1): ~2,5	**Solubilidade em Água:** Reage e endurece com a água	**pH:** ~10-12 (misturado com água)	**Odor:** Nenhum
Pressão de Vapor (mm Hg @ 20 °C): ~0	**Densidade de Vapor (AR = 1):** N/A	**Taxa de Evaporação (Acetato de Butilo = 1):** N/A	**Estado Físico Normal:** ☐ Líquido ☐ Gás ☒ Sólido

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES: Nenhuma

10. DADOS SOBRE ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE: O contacto com a água resultará na hidratação do produto, levando ao seu endurecimento.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA: Estável em condições de armazenamento recomendadas. Manter seco.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS: Pode causar irritação.

10.4 CONDIÇÕES A EVITAR: Evitar o contacto não intencional com a água para prevenir a presa prematura.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS: Manter seco para evitar a reação com a humidade; caso contrário, o produto endurece formando hidratos estáveis.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSOS: A decomposição não ocorrerá espontaneamente. O contacto com a água resultará na hidratação do produto e levará ao seu endurecimento.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 INFORMAÇÃO SOBRE AS CLASSES DE PERIGO:

Valores Numéricos de Toxicidade:

Componentes Perigosos	N.º CAS	Oral	Cutânea	Inalação
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	LD50: > 5 000 mg/kg. (Ratazana)	LD50: > 2 000 mg/kg. (Ratazana)	LC50: > 5,05 mg/l, 4h (Ratazana)
$3CaO·SiO_2$–Silicato tricálcico	12168-85-3	N/A	N/A	N/A
$CaAl_2O_4$ – Aluminato de cálcio	65997-16-2	N/A	N/A	N/A
$2CaO·SiO_2$–Silicato dicálcico	10034-77-2	N/A	N/A	N/A
$CaAl_4O_7$ – Grossite	12004-88-5	N/A	N/A	N/A
$3CaO·Al_2O_3$ – Aluminato tricálcico	12042-78-3	N/A	N/A	N/A
$CaSO_4$- Sulfato de cálcio	7778-18-9	N/A	N/A	N/A

11.2 INFORMAÇÕES SOBRE OUTROS PERIGOS:

11.2.1 TOXICIDADE AGUDA: O produto não está classificado como substância tóxica.

11.2.2 CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA: Pode provocar irritação cutânea.

11.2.3 LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR: Pode provocar irritação ocular grave.

11.2.4 SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA: Pode causar irritação.

11.2.5 MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS: Sem efeito mutagénico.

11.2.6 CARCINOGENICIDADE (NTP, IARC, OSHA): Sem efeito carcinogénico.

11.2.7 TOXICIDADE REPRODUTIVA: Não disponível.

11.2.8 TOXICIDADE ESPECÍFICA NUM ÓRGÃO-ALVO (STOT) – EXPOSIÇÃO ÚNICA: O produto não está classificado como substância tóxica.

11.2.9 TOXICIDADE ESPECÍFICA NUM ÓRGÃO-ALVO (STOT) – EXPOSIÇÃO REPETIDA: O produto não está classificado como substância tóxica.

11.2.10 PERIGO DE ASPIRAÇÃO: Não disponível.

11.2.11 EFEITOS INTERATIVOS: Não disponível.

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 TOXICIDADE: Não estão disponíveis dados ecotoxicológicos específicos para esta mistura.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE: O produto reage com a humidade formando uma massa sólida que não é biodegradável.

12.3 POTENCIAL DE BIOACUMULAÇÃO: Não se espera que o produto se bioacumule devido à sua composição inorgânica e baixa mobilidade.

12.4 MOBILIDADE NO SOLO: O produto apresenta baixa mobilidade no solo. Em contacto com a água, endurece formando um material sólido, o que limita a sua dispersão no ambiente.

12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E MPMB: Esta mistura não contém substâncias classificadas como PBT ou mPmB.

12.6 PROPRIEDADES DESREGULADORAS DO SISTEMA ENDÓCRINO: Não existem dados disponíveis.

12.7 OUTROS EFEITOS ADVERSOS: Não são conhecidos efeitos significativos ou perigos críticos. Evitar a libertação para o ambiente e impedir a entrada em esgotos, cursos de água e no solo.

13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 MÉTODOS DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS:

13.1.1 REGULAMENTAÇÃO: Eliminar o recipiente e o conteúdo não utilizado de acordo com os requisitos federais, estaduais, locais, regionais, nacionais e internacionais. Não verter em esgotos ou cursos de água. Lavar a superfície contaminada com água.

13.1.2 PROPRIEDADES (FÍSICAS/QUÍMICAS) QUE AFETAM A ELIMINAÇÃO: Não dispersar as poeiras. Quando misturado com água, formar-se-á uma massa sólida e não biodegradável.

14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

14.1 NÚMERO ONU OU NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO: Não aplicável; o produto não está classificado como mercadoria perigosa.

14.2 DESIGNAÇÃO OFICIAL DE TRANSPORTE DA ONU: Não aplicável; o produto não está classificado como mercadoria perigosa.

14.3 CLASSE(S) DE PERIGO PARA EFEITOS DE TRANSPORTE: Não classificado como perigoso para transporte de acordo com o Regulamento Modelo da ONU.

14.4 GRUPO DE EMBALAGEM: Não aplicável; o produto não está classificado como mercadoria perigosa.

14.5 PERIGOS PARA O AMBIENTE: Não aplicável; o produto não está classificado como mercadoria perigosa.

14.6 PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA O UTILIZADOR: Não aplicável.

14.7 TRANSPORTE MARÍTIMO A GRANEL EM CONFORMIDADE COM OS INSTRUMENTOS DA IMO: Não aplicável.

15. Informação sobre regulamentação

15.1 REGULAMENTAÇÃO/LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUBSTÂNCIA OU MISTURA EM MATÉRIA DE SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE: Os regulamentos listados abaixo são os principais quadros regulamentares que impactam o produto. Não existem regulamentos específicos/adicionais aplicáveis.

15.1.1 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA)

Este produto está sujeito às disposições dos seguintes regulamentos dos EUA:

- Estado de inventário TSCA (Toxic Substances Control Act)
- Norma de Comunicação de Perigos da OSHA (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (Secções 302, 311/312, 313)

15.1.2 CANADÁ (CA)

Este produto está sujeito às disposições dos seguintes regulamentos do Canadá:

- DSL/NDSL (Domestic Substances List / Non-Domestic Substances List)
- Classificação WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System)
- Lei Canadiana de Proteção Ambiental (CEPA)

15.1.3 EUROPA (UE)

Este produto está sujeito às disposições dos seguintes regulamentos da UE:

- Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.
- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas.

Inclui vários regulamentos nacionais dos Estados-Membros europeus.

15.1.4 REINO UNIDO (UK)

Este produto está sujeito às disposições dos seguintes regulamentos do Reino Unido:

- UK REACH (conforme alterado)
- GB CLP (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 da UE retido e conforme alterado)

15.2 AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA QUÍMICA: Este dispositivo está classificado como irritante: Irritação cutânea (Categoria 2); Irritação ocular (Categoria 2A/2); Irritação respiratória (Categoria 3).

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este produto deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Os utilizadores devem ter a formação adequada e são responsáveis pelo cumprimento de todas as leis aplicáveis e práticas de manuseamento seguro. A adequação do produto para a utilização prevista deve ser determinada pelo utilizador. As informações fornecidas são consideradas precisas, mas não são exaustivas e destinam-se apenas a orientação. Baseiam-se nos conhecimentos atuais e não constituem uma garantia das propriedades do produto. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos resultantes do manuseamento, má utilização ou utilização indevida deste produto.

N/A = não aplicável. N/D = não determinado. N/E = não estabelecido.

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I PRZEDSIĘBIORSTWA/PODMIOTU

1.1 IDENTYFIKATOR PRODUKTU

Nazwa produktu: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Nazwa handlowa i synonimy: ProRoot Bio Sealer

1.2 ISTOTNE ZIDENTYFIKOWANE ZASTOSOWANIA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY/ZALECANE ZASTOSOWANIA

Materiały stomatologiczne wyłącznie do użytku profesjonalnego.

1.3 SZCZEGÓŁY PRODUCENTA KARTY CHARAKTERYSTYKI

Wyprodukowano przez: NuSmile Ltd.

Adres: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Strona internetowa: www.avalonbiomed.com

Numer telefonu: 713-861-0033; Międzynar. 1-800-346-5133

E-mail: info@avalonbiomed.com

1.3.1 DANE DOTYCZĄCE AUTORYZOWANEGO PRZEDSTAWICIELA PRODUCENTA

Europejski upoważniony przedstawiciel: MDSS GmbH

Adres: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany

Strona internetowa: www.mdss.com

Numer telefonu: +49 511 6268630

E-mail: info@mdssar.com

Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii: MDSS-UK RP Ltd.

Adres: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom

Strona internetowa: www.mdss.com

Numer telefonu: +44 7898 375 115

E-mail: info@mdssar.com

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii: MDSS CH GmbH

Adres: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland

Strona internetowa: www.mdss.com

Numer telefonu: +49 511 6262 8630

E-mail: info@mdssar.com

1.4 KONTAKT AWARYJNY

Stany Zjednoczone:

1-800-222-1222 (ośrodek zatruć); Dostępność: 24 godziny

911 (ogólne służby ratunkowe); Dostępność: 24 godziny

Kanada:

1-844-764-7669 (ośrodki zatruć); Dostępność: 24 godziny

911 (ogólne służby ratunkowe); Dostępność: 24 godziny

Unia Europejska:

112 (ogólne służby ratunkowe); Dostępność: 24 godziny

Zjednoczone Królestwo:

999 (ogólne służby ratunkowe); Dostępność: 24 godziny

Szwajcaria:

145 (Ośrodek Informacji Toksykologicznej Tox Info Suisse); Dostępność: 24 godziny

117 (ogólne służby ratunkowe); Dostępność: 24 godziny

**W nagłym wypadku należy skontaktować się z właściwym terytorialnie Ośrodkiem Informacji Toksykologicznej.*

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 KLASYFIKACJA (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP)* :

Podrażnienie skóry Kategoria 2 (H315); Działanie drażniące na oczy. Kategoria 2A/2 (H319); STOT SE Kategoria 3 (H335).

2.2 ELEMENTY ETYKIETY GHS/CLP:

Symbol:	**Słowo ostrzegawcze:** Ostrzeżenie	**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**
GHS07		- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. - H319 Powoduje poważne podrażnienie oczu. - H315 Działa drażniąco na skórę.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Zapobieganie:
- P264 Umyć ręce, przedramiona i twarz dokładnie po użyciu.
- P280 Stosować ochronę oczu.
- P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/aerozolu.
- P262: Nie dopuścić do kontaktu z oczami, skórą ani odzieżą.

Odpowiedź:
- P342+P316: W przypadku wystąpienia objawów oddechowych: Uzyskaj natychmiastową pomoc medyczną.
- P332+P317: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Uzyskaj pomoc medyczną.
- P337+P317: Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje: Uzyskaj pomoc medyczną.
- P305+P354+P338: JEŚLI PRODUKT DOSTAŁ SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą przez kilka minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli je nosisz i możesz to zrobić. Kontynuuj płukanie.

2.3 INNE ZAGROŻENIA: Przegląd awaryjny: jest mało prawdopodobne, aby narażenie na małe ilości przez krótki czas miało jakiekolwiek działanie drażniące lub toksyczne.

Drogi narażenia	**Oznaki i objawy**	**Ekspozycja jednorazowa, wielokrotna lub przez całe życie**	**Nasilenie (łagodne, umiarkowane, ciężkie)**	**Ostre i przewlekłe skutki zdrowotne niebezpiecznego składnika**	**Cel Organ(y)**
Oko	Może powodować natychmiastowe lub opóźnione podrażnienie rogówki.	Pojedyncze	Łagodne	Może spowodować trwałe uszkodzenie wzroku, jeśli nieleczone.	Oczy
Skóra	Narażenie może spowodować wysuszenie skóry z łagodnym podrażnieniem. Nie można polegać na dyskomforcie lub bólu jako sygnale ostrzegawczym przed niebezpiecznym narażeniem skóry.	Pojedyncze	Łagodne	Ostre podrażnienie skóry i błon śluzowych. Może zaostrzyć inne choroby skóry.	Skóra
Inhalacja	Narażenie może powodować podrażnienie wilgotnych błon śluzowych nosa, gardła i górnych dróg oddechowych.	Pojedyncze	Łagodne	Ostre podrażnienie gardła i układu oddechowego skutkujące kaszlem. Częste wdychanie dużych ilości suchej pasty przez długi czas zwiększa ryzyko chorób płuc.	Górny układ oddechowy
Spożycie	W przypadku połknięcia dużych ilości mogą wystąpić wewnętrzny dyskomfort lub niepożądane skutki.	Pojedyncze	Łagodne	Ostre podrażnienie żołądka powoduje wymioty.	Układ pokarmowy
Inne	-	-	-	-	-

2.3.1 SCHORZENIA NASILONE PRZEZ EKSPOZYCJĘ: Istniejące wcześniej choroby górnych dróg oddechowych i płuc mogą zostać zaostrzone wskutek wdychania.

2.3.2 RAKOTWÓRCZOŚĆ (IARC, NTP): Brak danych.

2.3.3 POTENCJALNE SKUTKI ŚRODOWISKOWE: Proszek pod wpływem wilgoci twardnieje w stałą masę nieulegającą biodegradacji.

3. SKŁAD				
Niebezpieczne składniki	**CAS. Numer**	**Numer EC**	**Klasyfikacja**	**%**
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	215-238-2	Podrażnienie skóry 2 (H315); Drażn. oczu 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO \cdot SiO_2$–Krzemian trójwapniowy	12168-85-3	235-336-9	Podrażnienie skóry 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – Aluminian wapnia	65997-16-2	266-045-5	Podrażnienie skóry 2 (H315)	<25
$2CaO \cdot SiO_2$–Krzemian dwuwapniowy	10034-77-2	233-107-8	Nieklasyfikowany	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossyt	12004-88-5	234-463-7	Nieklasyfikowany	<6
$3CaO \cdot Al_2O_3$ – Gliniak trójwapniowy	12042-78-3	234-932-6	Drażn. oczu 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- Siarczan wapnia	7778-18-9	231-900-3	Podrażnienie skóry 2 (H315)	<1

4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY				
Trasy ekspozycji	**Instrukcje pierwszej pomocy**	**Natychmiastowa pomoc medyczna**	**Skutki**	
			Ostry	**Opóźnione**
Oko	Natychmiast dokładnie przepłukać oczy wodą. Kontynuować płukanie oka przez co najmniej 15 minut, w tym pod powiekami, aby usunąć wszystkie cząstki. Zadzwoń natychmiast do lekarza.	Zasięgnij natychmiastowej pomocy medycznej, nawet jeśli nie pojawią się żadne objawy.	Podrażnienie	Uszkodzenie oka
Skóra	Natychmiast spłukać skórę obficie chłodną wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i dokładnie przemyć miejsca kontaktu. Zasięgnij porady lekarskiej we wszystkich przypadkach długotrwałego narażenia.	Zasięgnij porady lekarskiej.	Podrażnienie	Choroba skóry
Inhalacja	Wyjdź na świeże powietrze. Zasięgnij pomocy medycznej, jeśli kaszel i inne objawy nie ustępują.	Zasięgnij porady lekarskiej.	Podrażnienie	Choroba płuc
Spożycie	Nie wywoływać wymiotów. Wymioty powinny być wywoływane wyłącznie przez personel medyczny. Jeśli wymioty wystąpią/utrzymują się, zasięgnij porady lekarskiej. Nigdy nie podawaj niczego doustnie osobie nieprzytomnej lub mającej drgawki.	Zasięgnij porady lekarskiej.	Wymioty	-
Inne	Należy zasięgnąć porady lekarskiej po znacznym narażeniu (>25 g).	-	-	-

Uwaga dla lekarzy (leczenie, badania i monitorowanie): Leczyć objawowo.

5. DANE DOTYCZĄCE POŻARÓW I EKSPLOZJI

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE: Mgła wodna, piana alkoholoodporna, dwutlenek węgla lub suchy proszek.

5.1.1 ŚRODKI GAŚNICZE, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ: Brak

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA WYNIKAJĄCE Z MIESZANINY SUBSTANCJI: Drażniące opary mogą wydzielać się w wyniku rozkładu termicznego, co może być szkodliwe dla zdrowia. Ogień może wytwarzać gęsty czarny dym. Opary dwutlenku krzemu lub tlenku węgla i dwutlenku węgla mogą wydzielać się z materiału podczas pożaru.

5.2.1 TEMPERATURA ZAPŁONU I METODA: 200 °C (metoda otwartego tygla)

5.2.2 GRANICE PALNOŚCI (WYBUCHOWOŚCI) W POWIETRZU LEL/UEL: Nie dotyczy

5.2.3 TEMPERATURA SAMOZAPŁONU: 260°C

5.2.4 ROZPRZESTRZENIANIE SIĘ PŁOMIENIA LUB SZYBKOŚĆ SPALANIA (DLA CIAŁ STAŁYCH): Nie dotyczy

5.2.5 WŁAŚCIWOŚCI PRZYCZYNIAJĄCE SIĘ DO INTENSYWNOŚCI POŻARU: Brak

5.2.6 KLASYFIKACJA PALNOŚCI: 1

5.2.7 INNE: Niewielkie zagrożenie pożarowe. W przypadku spalania może generować niewielkie ilości CO i CO_2.

5.3 PORADY DLA STRAŻAKÓW: Strumieni wody nie należy używać bezpośrednio na palące się produkty, ponieważ mogą one rozproszyć materiał i zintensyfikować

płomień. Autonomiczny aparat oddechowy i odzież ochronna są wymagane. Schłodzić nienaruszone, wystawione na działanie ognia pojemniki strumieniem wody i usunąć je.

6. ŚRODKI W PRZYPADKU PRZYPADKOWEGO UWOLNIENIA

6.1 OSOBISTE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, SPRZĘT OCHRONNY I PROCEDURY AWARYJNE: Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej, aby zapobiec zanieczyszczeniu skóry, oczu i odzieży osobistej. Unikać kontaktu z oczami, przedłużonego kontaktu ze skórą, działań powodujących unoszenie się w powietrzu wysuszonego produktu oraz wdychania pyłu wysuszonego produktu. Użyj szufelki lub wilgotnego ręcznika papierowego do posprzątania rozlanego produktu.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ŚRODOWISKOWE: Zapobiec dalszemu rozlaniu. Trzymać produkt z dala od odpływów, wód powierzchniowych i gruntowych.

6.3 METODY I MATERIAŁY DO OGRANICZANIA I SPRZĄTANIA: Zetrzyj rozlane substancje wilgotnymi szmatkami lub natychmiast odkurz, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się pyłu materiału, i wyrzuć do kosza. Unikać kontaktu ze skórą i wdychania. Zutylizować pojemnik i niewykorzystaną zawartość zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi
wymogami. Wyrzucić do kosza. Zapobiegać przedostawaniu się jakichkolwiek materiałów do odpływów lub cieków wodnych.

6.4 ODNIESIENIE DO INNYCH SEKCJI: Procedury ewakuacyjne: Brak; Specjalne instrukcje: Brak; Wymogi sprawozdawcze: Brak wpisu

7. OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

7.1 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO OBCHODZENIA się: Pasta jest żrąca. Unikać kontaktu z oczami, płucami lub błonami śluzowymi. Po przypadkowym kontakcie umyć i spłukać wodą. Nosić odpowiednie rękawice i okulary ochronne podczas użytkowania. Przechowywać szczelnie zamknięte i wolne od zanieczyszczeń pirogenami. Chronić przed wilgocią. Nie
zanieczyszczać zanieczyszczonym instrumentem. Przeszkolony personel używa tego produktu wyłącznie do celów stomatologicznych.

7.2 WARUNKI BEZPIECZNEGO PRZECHOWYWANIA, W TYM WSZELKIE NIEZGODNOŚCI: Przechowywać w temperaturze pokojowej, nie chłodzić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty; materiał jest hydrofilowy. Niewłaściwe warunki przechowywania skrócą okres przydatności do spożycia.

7.3 SPECYFICZNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE: Materiały stomatologiczne wyłącznie do użytku profesjonalnego.

8. KONTROLA NARAŻENIA/OCHRONA OSOBISTA

8.1 PARAMETRY STEROWANIA: Brak ustalonych norm narażenia zawodowego dla tej mieszaniny lub jej składników.

8.1.1 ODPOWIEDNIE ŚRODKI KONTROLI INŻYNIERYJNEJ: Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

8.2 KONTROLA EKSPOZYCJI:

Drogi wejścia:	Środki Ochrony Indywidualnej (PPE)
Oko/Twarz	Maska ochronna i okulary ochronne
Ręce/Skóra	Noś rękawiczki lateksowe lub nitrylowe i unikaj kontaktu ze skórą.
Inhalacja	Maska na twarz

8.2.1 OGÓLNE ZASADY HIGIENY I PRAKTYKI PRACY: Nosić rękawiczki zgodnie z uniwersalnymi środkami ostrożności w stomatologii. Umyj ręce po użyciu. Zakaz jedzenia, picia lub palenia podczas obchodzenia się z tym produktem. Zdejmij i wypierz odzież z rozlanym materiałem.

8.2.2 ŚRODKI OCHRONNE PODCZAS NAPRAW I KONSERWACJI SKAŻONEGO SPRZĘTU: Użyj wody, aby usunąć kurz. Użyj octu, aby rozpuścić stwardniały materiał.

9. CHARAKTERYSTYKA FIZYCZNA I CHEMICZNA

9.1 INFORMACJE O PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCIACH FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH:

Wygląd: Pasta	**Temperatura wrzenia:** Nie dotyczy	**Temperatura topnienia:** Nie dotyczy	**Punkt zamarzania:** Około 12°C (55°F)
Ciężar właściwy lub gęstość (H_20=1): ~2,5	**Rozpuszczalność w wodzie:** Reaguje i wiąże z wodą	**pH:** Około 10-12 zmieszane z wodą	**Zapach:** Brak
Ciśnienie pary (mm Hg w 20°C): ~0	**Gęstość par (POWIETRZE= 1):** Nie dotyczy	**Szybkość parowania (octan butylu = 1):** Nie dotyczy	**Normalny stan fizyczny:** ☐ Ciecz ☐ Gaz ☒ Ciało stałe

9.2 INNE INFORMACJE: Brak

10. DANE DOTYCZĄCE STABILNOŚCI I REAKTYWNOŚCI

10.1 REAKTYWNOŚĆ: Kontakt z wodą spowoduje nawodnienie produktu, prowadzące do utwardzenia.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA: Stabilny w zalecanych warunkach przechowywania. Chronić przed wilgocią.

10.3 MOŻLIWOŚĆ NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI: Może powodować podrażnienie.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ: Unikaj niezamierzonego kontaktu z wodą, aby zapobiec przedwczesnemu wiązaniu.

10.5 MATERIAŁY NIEKOMPATYBILNE: Chronić przed wilgocią, aby uniknąć reakcji z nią, w przeciwnym razie produkt twardnieje w stabilne hydraty.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU: Rozkład nie nastąpi samorzutnie. Kontakt z wodą spowoduje hydratację produktu i doprowadzi do jego utwardzenia.

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 INFORMACJE O KLASACH ZAGROŻEŃ:

Liczbowe wartości toksyczności:

Niebezpieczne składniki	CAS. Numer	Doustnie	Skórny	Inhalacja
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	LD50: > 5 000 mg/kg. (Szczur)	LD50: > 2,000 mg/kg. (Szczur)	LC50: 5,05 mg/kg, 4h (Szczur)
$3CaO \cdot SiO_2$–Krzemian trójwapniowy	12168-85-3	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
$CaAl_2O_4$ – Aluminian wapnia	65997-16-2	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
$2CaO \cdot SiO_2$–Krzemian dwuwapniowy	10034-77-2	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
$CaAl_4O_7$ – Grossyt	12004-88-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
$3CaO \cdot Al_2O_3$ – Gliniak trójwapniowy	12042-78-3	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
$CaSO_4$- Siarczan wapnia	7778-18-9	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

11.2 INFORMACJE O INNYCH ZAGROŻENIACH:

11.2.1 OSTRA TOKSYCZNOŚĆ: Produkt nie jest sklasyfikowany jako substancja toksyczna.

11.2.2 DZIAŁANIE ŻRĄCE / DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ : Może powodować podrażnienie skóry.

11.2.3 POWAŻNE USZKODZENIE OCZU / PODRAŻNIENIE: Może powodować poważne podrażnienie oczu.

11.2.4 UCZULENIE ODDECHOWE LUB SKÓRNE: Może powodować podrażnienie.

11.2.5 MUTAGENNOŚĆ KOMÓREK ROZRODCZYCH: Brak efektu mutagennego.

11.2.6 RAKOTWÓRCZOŚĆ (NTP, IARC, OSHA): Brak działania rakotwórczego.

11.2.7 TOKSYCZNOŚĆ ROZRODCZA: Niedostępne

11.2.8 SWOISTA TOKSYCZNOŚĆ DLA NARZĄDÓW DOCELOWYCH (STOT) – NARAŻENIE JEDNORAZOWE: Produkt nie jest sklasyfikowany jako substancja toksyczna.

11.2.9 SWOISTA TOKSYCZNOŚĆ DLA NARZĄDÓW DOCELOWYCH (STOT) – NARAŻENIE POWTARZANE: Produkt nie jest sklasyfikowany jako substancja toksyczna.

11.2.10 ZAGROŻENIE ASPIRACJĄ: Niedostępne.

11.2.11 EFEKTY INTERAKCJI: Niedostępne.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 TOKSYCZNOŚĆ: Brak konkretnych danych ekotoksykologicznych dla tej mieszaniny.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ROZKŁADALNOŚĆ: Produkt reaguje z wilgocią, tworząc stałą masę, która nie jest biodegradowalna**.**

12.3 POTENCJAŁ BIOAKUMULACYJNY: Nie oczekuje się, że produkt ulegnie bioakumulacji ze względu na jego nieorganiczny skład i niską mobilność.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE: Produkt ma niską mobilność w glebie. W kontakcie z wodą twardnieje w stały materiał, ograniczając rozprzestrzenianie się w środowisku.

12.5 WYNIKI OCENY PBT I VPVB: Ta mieszanina nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB.

12.6 WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE GOSPODARKĘ HORMONALNĄ: Brak dostępnych danych.

12.7 INNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Brak znanych znaczących skutków lub krytycznych zagrożeń. Unikać uwolnienia do środowiska i zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji, cieków wodnych i gleby.

13. KWESTIE UTYLIZACJI

13.1 METODY PRZETWARZANIA ODPADÓW:

13.1.1 PRZEPISY: Usunąć pojemnik i niewykorzystaną zawartość zgodnie z wymogami federalnymi/stanowymi/lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi. Nie wylewać do kanalizacji ani do cieków wodnych. Umyj zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

13.1.2 WŁAŚCIWOŚCI (FIZYCZNE/CHEMICZNE) WPŁYWAJĄCE NA UTYLIZACJĘ: Nie rozprzestrzeniaj kurzu. Po zmieszaniu z wodą utworzy się stała, nieulegająca biodegradacji masa.

14. INFORMACJE TRANSPORTOWE

14.1 NUMER UN LUB NUMER IDENTYFIKACYJNY: Nie dotyczy, produkt nie jest sklasyfikowany jako towary niebezpieczne.

14.2 PRAWIDŁOWA NAZWA PRZEWOZOWA UN: Nie dotyczy, produkt nie jest sklasyfikowany jako towary niebezpieczne.

14.3 TRANSPORTOWA KLASA(-Y) ZAGROŻENIA: Nie sklasyfikowany jako zagrożenie transportowe zgodnie z Przepisami Modelowymi ONZ.

14.4 GRUPA PAKOWANIA: Nie dotyczy, produkt nie jest sklasyfikowany jako towary niebezpieczne.

14.5 ZAGROŻENIA ŚRODOWISKOWE: Nie dotyczy, produkt nie jest sklasyfikowany jako towary niebezpieczne.

14.6 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKA: Nie dotyczy.

14.7 TRANSPORT MORSKI LUZEM ZGODNIE Z INSTRUMENTAMI IMO: Nie dotyczy.

15. INFORMACJE REGULACYJNE

15.1 PRZEPISY PRAWNE/USTAWODAWSTWO DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA, ZDROWIA I ŚRODOWISKA, SPECYFICZNE DLA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY: Poniżej wymienione przepisy stanowią kluczowe ramy regulacyjne, które mają wpływ na produkt. Nie obowiązują żadne szczególne ani dodatkowe przepisy.

15.1.1 STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI (USA)

Ten produkt podlega następującym przepisom USA:

- Status wykazu TSCA (Ustawa o kontroli substancji toksycznych)
- Standard Komunikacji Zagrożeń OSHA (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA / SARA (Sekcje 302, 311/312, 313)

15.1.2 KANADA (CA)

Ten produkt podlega następującym przepisom CA:

- DSL/NDSL (Krajowa Lista Substancji / Niekrajowa Lista Substancji)
- Klasyfikacja WHMIS (System Informacji o Materiałach Niebezpiecznych Stosowanych w Miejscu Pracy)
- Kanadyjska Ustawa o Ochronie Środowiska (CEPA)

15.1.3 EUROPA (UE)

Ten produkt podlega następującym przepisom EU:

- Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i ograniczania chemikaliów

Obejmujący różne krajowe przepisy państw członkowskich Unii Europejskiej.

15.1.4 ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO (UK)

Ten produkt podlega następującym przepisom UK:

- UK REACH (wraz ze zmianami)
- GB CLP (zachowane rozporządzenie UE (WE) nr 1272/2008 z późniejszymi zmianami)

15.2 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO: To urządzenie jest sklasyfikowane jako substancja drażniąca: Podrażnienie skóry (Kategoria 2) Podrażnienie oczu (Kategoria 2A/2) Podrażnienie dróg oddechowych (Kategoria 3).

16. INNE INFORMACJE

Ten produkt należy używać zgodnie z instrukcjami producenta. Użytkownicy powinni być odpowiednio przeszkoleni i są odpowiedzialni za przestrzeganie wszystkich obowiązujących przepisów prawa oraz bezpiecznych praktyk postępowania. Przydatność produktu do zamierzonego zastosowania musi zostać określona przez użytkownika. Przedstawione informacje są uważane za dokładne, ale nie są wyczerpujące i mają charakter wyłącznie orientacyjny. Opiera się na aktualnej wiedzy i nie stanowi gwarancji właściwości produktu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody wynikające z obchodzenia się z produktem, jego niewłaściwego użytkowania lub nieprawidłowego użycia.

N/A = nie dotyczy. N/D = nie określono. N/E= brak wpisu.

Dentsply Sirona

Start

Säkerhetsdatablad - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Dokumentnr: SDS49
Revision: 1
Gäller från: 04/20/2026

1. FÖRETAGETS/VERKSAMHETENS IDENTIFIERING AV BESTÅNDSDELARNA/BLANDNINGEN

1.1 PRODUKTIDENTIFIERARE

Produktnamn: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Handelsnamn & synonymer: ProRoot Bio Sealer

1.2 RELEVANTA KÄNDA ANVÄNDNINGAR AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN ELLER REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Dentala material endast för professionell användning

1.3 DETALJER FRÅN TILLVERKARENS SÄKERHETSDATABLAD.

Tillverkad av: NuSmile Ltd.

Adress: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Hemsida: www.avalonbiomed.com

Telefon: 713-861-0033; Int'l 1-800-346-5133

E-post: info@avalonbiomed.com

1.3.1 DETALJER OM TILLVERKARENS AUKTORISERADE REPRESENTANT

Auktoriserad representant i Europa: MDSS GmbH
Adress: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
Hemsida: www.mdss.com
Telefon: +49 511 6268630
E-post: info@mdssar.com

Auktoriserad representant i Storbritannien: MDSS-UK RP Ltd.
Adress: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom
Hemsida: www.mdss.com
Telefon: +44 7898 375 115
E-post: info@mdssar.com

Auktoriserad representant i Schweiz: MDSS CH GmbH
Adress: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
Hemsida: www.mdss.com
Telefon: +49 511 6262 8630
E-post: info@mdssar.com

1.4 KONTAKT I EN NÖDSITUATION

Förenta Staterna:

1-800-222-1222 (giftinformation); Öppet: 24 timmar

911 (allmän nödsituation); Öppet: 24 timmar

Kanada:

1-844-764-7669 (giftinformation; Öppet: 24 timmar

911 (allmän nödsituation); Öppet: 24 timmar

Europeiska Unionen:
112 (allmän nödsituation); Öppet: 24 timmar

Storbritannien:

999 (allmän nödsituation); Öppet: 24 timmar

Schweiz:

145 (Giftinformationscentrum Tox Info Schweiz); Öppet: 24 timmar

117 (allmän nödsituation); Öppet: 24 timmar

**Kontakta lämpligt giftinformaiionscentrum i en nödsituation.*

2 RISKIDENTIFIERING

2.1 KLASSIFICERING (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*) :

Hudirritation Kategori 2 (H315); ögonirriterande Kategori 2A/2 (H319); STOT SE Kategori 3 (H335).

2.2 GHS/CLP ETIKETTEN:

Symbol:	**Nyckelord:** Varning	**Uppgifter om risker:**
GHS07		- H335 Kan orsaka irritation i andningsvägarna - H319 Ger allvarlig ögonirritation - H315 Hudirriterande

Försiktighetsåtgärder:

Förebyggande
- P264 Tvätta händerna, underarmarna och ansiktet noggrant efter hanterande.
- P280 Använd ögonskydd
- P260 Andas inte in damm/rök/gas/dimma/imma/spray.
- P262 Undvik att få i ögonen, på huden eller på kläderna.

Åtgärd:
- P342+P316: Vid andningsbesvär: Sök akut medicinsk vård omedelbart
- P332+P317: Vid hudirritation: Sök läkarvård.
- P337+P317: Vid kvarstående ögonirritation: Sök läkarvård.
- P305+ P354+P338: OM DU FÅR DET I ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser om sådana finns och det är lätt att göra det. Fortsätt att skölja.

2.3. ANDRA RISKER: Akutöversikt, det är osannolikt att exponering för små mängder under kortare perioder har någon irritations- eller förgiftningseffekt.

Exponerings vägar	Tecken på och symptom	Enstaka, upprepade eller livstids exponering	Allvarlighetsgrad (mild, Måttlig, allvarlig)	Akut och kronisk hälsoeffekt (effekter) av farliga beståndsdelar	Mål Organ
Ögon	Det kan orsaka omedelbar eller försenad corneairritation	Enstaka	Mild	Kan ge permanent ögonskada vid utebliven behandling.	Ögon
Hud	Exponering kan ge huduttorkning mild irritation. Obehag eller smärta kanske inte varnar en person för farlig hudexponering.	Enstaka	Mild	Akut irritation av hud och slemhinnor. Kan försämra andra hud åkommor.	Hud
Inandning	Exponering kan orsaka irritation av de fuktiga slemhinnorna i näsan, halsen och övre andningsvägarna.	Enstaka	Mild	Akut irritation av hals och andningsvägarna orsakar hosta. Ofta upprepad inandning av stora mängder torrt material under en längre tid ökar risken för lungsjukdomar.	Övre luftvägarna
Intag	Internt obehag eller illamående är möjligt om stora mängder sväljs.	Enstaka	Mild	Akut magirritation orsakar kräkning.	Matsmältningssystemet
Annat	-	-	-	-	-

2.3.1 MEDICINSKA ÅKOMMOR SOM FÖRVÄRRAS VID EXPONERING: Befintliga sjukdomar i de övre luftvägarna och lungsjukdomar kan förvärras vid inandning.

2.3.2 CANCERFRAMKALLANDE EGENSKAPER (IARC, NTP): Inga kända.

2.3.3 POTENTIELLA MILJÖEFFEKTER: Pulver som utsätts för fukt hårdnar till en hård massa som inte är biologiskt nedbrytbar.

3 SAMMANSÄTTNING AV INGREDIENSER

Farliga beståndsdelar	CAS. Nummer	EG-Nummer	Klassificering	%
Ta_2O_5 – Tantalit	1314-61-0	215-238-2	Hudirritation 2 (H315); ögonirriterande 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO \cdot SiO_2$–trikalciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	Hudirritation 2(H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – kalciumaluminat	65997-16-2	266-045-5	Hudirritation 2(H315)	<25
$2CaO \cdot SiO_2$–dikalciumsilikat	10034-77-2	233-107-8	Ej klassificerat	<10
$CaAl_4O_7$ – grossite	12004-88-5	234-463-7	Ej klassificerat	<6
$3CaO \cdot Al_2O_3$ _ trikalciumaluminat	12042-78-3	234-932-6	Ögonirriterande 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- kalciumsulfat	7778-18-9	231-900-3	Hudirritation 2(H315)	<1

4 FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Vägar för exponering	Första hjälpen-instruktioner	Omedelbar medicinsk hjälp	Påverkningar	
			Akuta	Senare
Ögon	Skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten Fortsätt skölja ögonen i minst 15 minuter, även under ögonlocken, för att skölja bort alla partiklar. Kontakta omedelbart läkare.	Sök medicinsk vård omedelbart, även vid uteblivna symptom	Irritation	Ögonskada
Hud	Skölj omedelbart huden med rikligt med kallt tvålvatten. Avlägsna kontaminerade kläder och skölj utsatta områden ordentligt Sök alltid medicinsk hjälp vid längre exponeringar.	Sök medicinsk hjälp.	Irritation	Hudåkomma
Inandning	Flytta till frisk luft. Sök medicinsk hjälp om hosta eller andra symptom inte minskar.	Sök medicinsk hjälp.	Irritation	lungsjukdom
Intag	Framkalla inte kräkning Kräkning ska endast framkallas av sjukvårdspersonal. Om kräkning händer/fortsätter, sök medicinsk hjälp. Ge aldrig något oralt till en medvetslös person eller någon som har konvulsioner.	Sök medicinsk hjälp.	Kräkning	-
Annat	Rådfråga läkare vid större exponeringar (>25 g).	-	-	-

Not till läkaren (behandling, tester och övervakning): Behandla symptomatiskt.

5 DATA OM BRAND OCH EXPLOSION

5.1 SLÄCKNINGSMATERIAL: Vattenspray, alkoholmotståndskraftigt skum, koldioxid eller torra kemikalier.

5.1.1 SLÄCKNINGSMATERIAL SOM BÖR UNDVIKAS: Inga

5.2 SÄRSKILDA RISKER I SAMBAND MED SUBSTANSSAMMANSÄTTNINGEN: Irriterande ångor kan frisättas vid termiskt sönderfall som kan vara hälsofarligt. Brand kan ge tjock svart rök. Ånga av kiseldioxid eller kolmonoxid och koldioxid kan bildas från material i en brand.

5.2.1 FLAMPUNKT & METOD: > 200 °C (öppen behållare)

5.2.2 GRÄNSER I LUFT FÖR BRANDFARA (EXPLOSION) LEL/UEL: Inte tillämpligt

5.2.3 SJÄLVANTÄNDNINGSTEMPERATUR: 260°C

5.2.4 LÅGANS UTBREDNING ELLER FÖRBRÄNNINGSHASTIGHET (GÄLLER FASTA ÄMNEN) Inte tillämpligt

5.2.5 EGENSKAPER SOM BIDRAR TILL BRANDENS INTENSITET: Inga

5.2.6 KLASSIFICERING AV BRANDFARLIGHET: 1

5.2.7 ÖVRIGT: Låg brandrisk Vid antändning kan den generera smärre mängder av CO & CO_2.

5.3 RÅD TILL BRANDPERSONAL: Spruta inte vatten direkt på antända produkter, då det kan sprida materialet och öka brandens intensitet. Självförsörjande andningsutrustning och skyddande klädsel krävs. Kyl hela behållare som är utsatta för brand med vatten och avlägsna dem.

6 ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

6.1 PERSONLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, SKYDDSUTRUSTNING OCH AKUTÅTGÄRDER: Bär lämplig personlig skyddsutrustning för att undvika kontakt med hud, ögon och egna kläder. Undvik kontakt med ögonen, längre hudkontakt, åtgärder som gör att torkad produkt blir luftburen, inandning av torkat produktdamm. Använd en skopa eller skyffel, eller fuktade pappersservetter för att ta upp spilld produkt.

6.2 MILJÖFÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Förhindra fortsatt utsläpp. Håll produkten borta från avlopp, ytor och grundvatten.

6.3 METODER OCH MATERIAL FÖR BEGRÄNSNING OCH UPPSTÄDNING: Torka upp spill med fuktiga trasor eller dammsug omedelbart för att förhindra att materialdamm sprids, och kasta i soporna. Undvik kontakt med hud och inandning. Kasta behållare och oanvänt innehåll enligt överstatliga, statliga och lokala bestämmelser. Kasta i soporna. Hindra material från att komma in i avlopp eller vattendrag.

6.4 HÄNVISNING TILL ANDRA AVSNITT: Procedurer för evakuering: N/E, speciella instruktioner: N/E, krav på rapportering: N/E

7 HANTERING OCH LAGRING

7.1 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR SÄKER HANTERING: Pastan är frätande Håll borta från ögon, lungor och slemhinnevävnad. Vid tillfällig kontakt, tvätta och skölj med vatten Använd lämpliga handskar och skyddsglasögon vid användning Håll väl förslutet och undvik kontamination med pyrogener Skydda från fukt. Undvik att förorena med ett förorenat instrument. Utbildad personal använder denna produkt endast för dentala ändamål.,

7.2 VILLKOR FÖR SÄKER LAGRING, INKLUSIVE EVENTUELLA INKOMPATIBILITETER: Lagra vid rumstemperatur, inte i kylskåp Håll behållaren väl försluten, materialet är hydrofilt. Icke adekvata lagringsförhållanden kommer att förkorta livslängden.

7.3 SPECIFIK SLUTANVÄNDNING: Dentala material endast för professionell användning

8. EXPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

8.1 KONTROLLPARAMETRAR: Inga yrkesmässiga exponeringsgränser finns för denna blandning eller ingående komponenter.

8.1.1 TILLÄMPLIGA TEKNISKA KONTROLLER: Använd i ett väl ventilerat utrymme.

8.2 EXPONERINGSKONTROLLER:

Upptagsvägar:	Personlig skyddsutrustning (PPE)
Ögon/ansikte	Munskydd och skyddsglasögon
Händer/hud	Använd latex eller nitrilhandskar och undvik hudkontakt
Inandning	Muinskydd

8.2.1 ALLMÄNNA HYGIENSYNPUNKTER OCH ARBETSMETODER: Använd handskar i enlighet med de allmänna skyddsåtgärderna i tandvård. Tvätta händerna efter användning. Låt bli att äta, dricka eller röka vid användning av denna produkt. Ta av och tvätta kläder som har fått material spillt på sig.

8.2.2 SKYDDSÅTGÄRDER VID REPARATION OCH UNDERHÅLL AV KONTAMINERAD UTRUSTNING: Använd vatten för att avlägsna damm. Använd vinäger för att lösa upp härdat material.

9. FYSISKA OCH KEMISKA KARAKTERISTIKA

9.1 INFORMATION OM BASALA FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER:

Utseende: Pasta	**Kokpunkt:** Inte tillämpligt	**Smältpunkt:** Inte tillämpligt	**Fryspunkt:** ~12°C (55°F)
Specifik täthet (H_20=1): ~2.5	**Löslighet i vatten:** Reagerar och härdar med vatten	**pH:** ~10-12 blandat med vatten	**Lukt:** Inga
Ångtryck (mm Hg @ 20°C): ~0	**Ångdensitet (AIR= 1):** Inte tillämpligt	**Avdunstningshastighet (Butyl Acetat = 1):** Inte tillämpligt	**Normalt fysiskt tillstånd:** ☐ Vätska ☐ Gas ☒ Fast

9.2 ÖVRIG INFORMATION: Inga

10. STABILITETS- OCH REAKTIVITETSDATA

10.1 REAKTIVITET: Kontakt med vatten kommer att medföra hydrering av produkten vilket gör att den hårdnar.

10.2 KEMISK STABILITET: Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden. Håll torrt.

10.3 MÖJLIGA FARLIGA REAKTIONER: Kan orsaka irritation.

10.4 FÖRHÅLLANDEN SOM SKA UNDVIKAS: Undvik oavsiktlig kontakt med vatten för att hindra för tidig härdning.

10.5 ICKE KOMPATIBLA MATERIAL: Håll torrt för att undvika reaktion vid fukt, annars härdar produkten till stabila hydrater.

10.6 FARLIGA NEDBRYTNINGSPRODUKTER: Spontan nedbrytning förekommer inte. Kontakt med vatten kommer att medföra hydrering av produkten vilket gör att den hårdnar.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 INFORMATION OM RISKKLASSER:

Numeriska toxicitetsvärden:

Farliga beståndsdelar	CAS. Nummer	Oralt	Hud	Inandning
Ta_2O_5 – Tantalit		LD50: > 5,000 mg/kg. (råtta)	LD50: > 2,000 mg/kg. (råtta)	LC50: > 5.05 mg/kg, 4h råtta)
$3CaO{\cdot}SiO_2$–trikalciumsilikat		Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
$CaAl_2O_4$ – kalciumaluminat		Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
$2CaO{\cdot}SiO_2$–dikalciumsilikat		Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
$CaAl_4O_7$ – grossite		Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ – trikalciumaluminat		Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
$CaSO_4$- kalciumsulfat		Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt

11.2 INFORMATION OM ANDRA RISKER:

11.2.1 AKUT TOXICITET: Produkten är inte klassificerad som en toxiskt substans.

11.2.2 HUDFRÄTNING / IRRITATION: Kan orsaka hudirritation.

11.2.3 ALLVARLIG ÖGONSKADA / IRRITATION: Kan orsaka allvarlig ögonirritation.

11.2.4 ANDNINGS- ELLER HUDSENSIBILISERING: Kan orsaka irritation.

11.2.5 MUTAGENICITET I KÖNSCELLER: Ingen mutagen effekt.

11.2.6 CANCERFRAMKALLANDE EGENSKAPER (NTP, IARC, OSHA): Ingen cancerframkallande egenskap.

11.2.7 REPRODUKTIV TOXICITET: Inte tillgängligt.

11.2.8 SPECIFIK MÅLORGANTOXICITET (STOT) - ENSTAKA EXPONERING: Produkten är inte klassificerad som en toxiskt substans.

11.2.9 SPECIFIK MÅLORGANTOXICITET (STOT) - UPPREPADE EXPONERINGAR: Produkten är inte klassificerad som en toxiskt substans.

11.2.10 ASPIRATIONSRISK: Inte tillgängligt

11.2.11 INTERAKTIVA EFFEKTER: Inte tillgängligt.

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 TOXICITET: Inga specifika ekotoxikologiska data finns tillgängliga för denna blandning.

12.2 PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET: Produkten reagerar med fukt och hårdnar till en hård massa som inte är biologiskt nedbrytbar.

12.3 BIOACKUMULATIV POTENTIAL: Produkten förväntas inte bioackumuleras på grund av dess inorganiska sammansättning och låga spridning.

12.4 SPRIDNING I JORD: Produkten sprider sig långamt i jord. Vid kontakt med vatten härdar den till en solid massa, vilket begränsar spridningen i miljön.

12.5 RESULTAT FÖR SKATTNING AV PBT OCH VPVB: Blandningen innehåller inte ämnen som är klassificerade som PBT eller vPvB.

12.6 HORMONSTÖRANDE EGENSKAPER: Inga tillgängliga data finns.

12.7 ANDRA BIVERKNINGAR: Inga kända signifikanta biverkningar eller kritiska risker. Undvik utsläpp till miljön och förhindra spridning till avlopp, vattendrag och jord.

13. ÖVERVÄGANDE VID BORTSKAFFNING:

13.1 METODER FÖR BEHANDLING AV AVFALL:

13.1.1 BESTÄMMELSER: Kasta behållare och oanvänt innehåll enligt överstatliga, statliga/lokala./regionala/nationella/internationella bestämmelser. Häll

inte i avlopp eller vattendrag. Tvätta kontaminerad yta med vatten.

13.1.2 EGENSKAPER (FYSIKALISKA/KEMISKA) SOM PÅVERKAR BORTSKAFFNING: Sprid inte damm. Vid blandning med vatten bildas en fast, icke biologiskt nedbrytbar massa.

14. TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN (FN)-NUMMER ELLER ID-NUMMER: Inte tillämpligt, produkten är inte klassificerad som farligt gods.

14.2 UN (FN) TRANSPORTNAMN: Inte tillämpligt, produkten är inte klassificerad som farligt gods.

14.3 TRANSPORTRISKKLASS/ER: Inte klassificerad som en transportrisk enligt UN(FN)-bestämmelser.

14.4 FÖRPACKNINGSGRUPP: Inte tillämpligt, produkten är inte klassificerad som farligt gods.

14.5 MILJÖRISKER: Inte tillämpligt, produkten är inte klassificerad som farligt gods.

14.6 SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR BRUKAREN: Inte tillämpligt.

14.7 MARINA TRANSPORTER I BULK ENLIGT IMOS REGELVERK: Inte tillämpligt.

15. INFORMATION OM FÖRESKRIFTER

15.1 SÄKERHET, HÄLSO- OCH MILJÖFÖRESKRIFTER/LAGSTIFTNING SPECIFIKT FÖR ÄMNET ELLER BLANDNINGEN: Reglerna nedan är de viktigaste regelverken som påverkar produkten Det finns inga specifika/ytterligare regler som är tillämpliga.

15.1.1 FÖRENTA STATERNA (USA)

Produkten följer bestämmelserna i följande USA-regelverk:

- TSCA (Toxic Substances Control Act) (regelverk för toxiska ämnen) lagerstatus
- OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) - OSHA riskkommunikationsstandard
- CERCLA / SARA (sektionerna 302, 311/312, 313)

15.1.2 KANADA (CA)

Produkten följer bestämmelserna i följande CA-regelverk:

- DSL/NDSL (Domestic Substances List / Non-Domestic Substances List) - lista över inhemska substanser / icke inhemska substanser
- WHMIS classification (Workplace Hazardous Materials Information System) - informationssystem för farliga ämnen på arbetsplatsen
- Canadian Environmental Protection Act (CEPA) - Kanadas miljöskyddslag

15.1.3 EUROPA (EU)

Produkten följer bestämmelserna i följande EU-regelverk:

- Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) om klassificering, märkning och förpacknng av ämnen och blandningar
- Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) om registrering, utvärdering, auktorisering och begränsning av kemikalier

Inkluderande olika Europeiska medlemsstaters nationella regelverk

15.1.4 FÖRENADE KUNGADÖMET (STORBRITANNIEN)

Produkten följer bestämmelserna i följande UK-regelverk:

- UK REACH (korrigerad)
- GB CLP (retained EU Regulation (EC) No 1272/2008 korrigerad)

15.2 KEMIKALISK SÄKERHETSBEDÖMNING: Detta ämne är klassificerat som retande: Hudirriterande (kategori 2) ögonirriterande (kategori 2A/2) andningsirriterande (kategori 3)

16. ÖVRIG INFORMATION

Produkten måste användas enligt tillverkarens föreskrifter. Användarna måste vara korrekt utbildade och är ansvariga för efterlevnad av alla tillämpliga lagar och föreskrifter för säkert handhavande. Produktens lämplighet för avsett ändamål måste bestämmas av användaren. Given information tros vara korrekt men är inte uttömmande och är endast avsedd som en vägledning. Den baseras på nuvarande kunskap och innebär inte en garanti för produktens egenskaper. Tillverkaren är inte ansvarig för någon skada som inträffar vid hantering, felanvändning eller icke avsedd användning av produkten.

N/A= inte tillämpligt N/D= inte bestämt N/E= inte visat

Start

Käyttöturvallisuustiedote - Dentsply ProRoot Bio Sealer
Asiakirjanro: SDS49
Versio: 1
Voimaantulopäivä: 04/20/2026

1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN TUNNISTETIEDOT

1.1 TUOTETUNNISTE

Tuotenimi: Dentsply ProRoot Bio Sealer

Kauppanimi ja synonyymit: ProRoot Bio Sealer

1.2 AINEEN TAI SEOKSEN OLENNAISET KÄYTÖT JA SUOSITELTU KÄYTTÖ

Hammaslääkinnälliset aineet on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.

1.3 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN VALMISTAJAN TIEDOT

Valmistaja: NuSmile Ltd.

Osoite: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA

Verkkosivusto: www.avalonbiomed.com

Puhelinnumero: 713 861 0033; kansainvälinen 1 800 346 5133

Sähköpostiosoite: info@avalonbiomed.com

1.3.1 VALMISTAJAN VALTUUTETUN EDUSTAJAN TIEDOT

Euroopan valtuutettu edustaja: MDSS GmbH
Osoite: Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
Verkkosivusto: www.mdss.com
Puhelinnumero: +49 511 6268630
Sähköpostiosoite: info@mdssar.com

Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja: MDSS-UK RP Ltd.
Osoite: Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M33 4db United Kingdom
Verkkosivusto: www.mdss.com
Puhelinnumero: +44 7898 375 115
Sähköpostiosoite: info@mdssar.com

Sveitsin valtuutettu edustaja: MDSS CH GmbH
Osoite: Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
Verkkosivusto: www.mdss.com
Puhelinnumero: +49 511 6262 8630
Sähköpostiosoite: info@mdssar.com

1.4 HÄTÄYHTEYSTIEDOT

Yhdysvallat:

1 800 222 1222 (myrkytystietokeskus); Saatavuus: 24 tuntia

911 (yleiset hätäpalvelut); Saatavuus: 24 tuntia

Kanada:

1 844 764 7669 (myrkytystietokeskus); Saatavuus: 24 tuntia

911 (yleiset hätäpalvelut); Saatavuus: 24 tuntia

Euroopan unioni:

112 (yleiset hätäpalvelut); Saatavuus: 24 tuntia

Yhdistynyt kuningaskunta:

999 (yleiset hätäpalvelut); Saatavuus: 24 tuntia

Sveitsi:

145 (Toksikologinen tietokeskus Tox Info Suisse); Saatavuus: 24 tuntia

117 (yleiset hätäpalvelut); Saatavuus: 24 tuntia

**Ota yhteyttä sovellettavaan oikeudenkäyttöalueen myrkytystietokeskukseen hätätilanteessa.*

2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 LUOKITUS (*OSHA/WHMIS/GHS/EU CLP/GB CLP*):

Ihoärsytys 2 (H315); Silmä-ärsytysluokka 2A/2 (H319); STOT SE -luokka 3 (H335).

2.2 GHS/CLP-MERKINNÄT:

Symboli:	**Huomiosana:** Varoitus	**Vaaralausekkeet:**
GHS07		- H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. - H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä. - H315 Ärsyttää ihoa.

Turvalausekkeet:

Ennaltaehkäisy:

- P264 Pese kädet, käsivarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- P280 Käytä silmiensuojainta.
- P260: Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
- P262: Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin.

Pelastustoimenpiteet:

- P342+P316: Jos ilmenee hengitysoireita: Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- P332+P317: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkärin hoitoon.
- P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkärin hoitoon.
- P305+P354+P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

2.3 MUUT VAARAT: Hätätilanteen yleiskatsaus. On epätodennäköistä, että altistuminen pienille määrille lyhyen aikaa aiheuttaa ärsyttävää tai myrkyllistä vaikutusta.

Altistusreitit	Merkit ja oireet	Yksittäinen, toistuva tai elinikäinen altistuminen	Vakavuus (lievä, kohtuullinen, vakava)	Vaarallisen osan akuutit ja krooniset terveysvaikutukset	Kohde-elin/-elimet
Silmä	Saattaa aiheuttaa silmän välitöntä tai sarveiskalvon viivästynyttä ärsytystä.	Yksittäinen	Lievä	Saattaa aiheuttaa pysyviä silmävaurioita hoitamattomana.	Silmät
Iho	Altistuminen saattaa kuivattaa ihoa ja ärsyttää lievästi. Epämukavuus tai kipu ei ole luotettava merkki henkilön vaarallisesta ihoaltistumisesta.	Yksittäinen	Lievä	Ihon ja limakalvojen akuutti ärsytys. Saattaa pahentaa muita iho-tauteja.	Iho
Sisäänhengitys	Altistuminen saattaa ärsyttää nenän, kurkun ja ylempien hengitysteiden limakalvoja.	Yksittäinen	Lievä	Akuutti kurkun ja hengityselimien ärsytys, joka aiheuttaa yskää. Kuivan tahnan suuren määrän toistuva sisäänhengittäminen pitkän aikaa lisää keuhkosairauksien vaaraa.	Ylemmät hengitystiet
Nieleminen	Sisäinen epämukavuus tai haittavaikutukset ovat mahdollisia, jos niellään suuria määriä.	Yksittäinen	Lievä	Akuutti vatsan ärsytys, joka aiheuttaa oksentelua.	Ruoansulatuselimistö
Muu	-	-	-	-	-

2.3.1 SAIRAUDET, JOITA ALTISTUMINEN PAHENTAA: Sisäänhengittäminen saattaa pahentaa ylempien hengitysteiden ja keuhkosairauksia.

2.3.2 KARSINOGEENISYYS (IARC, NTP): Ei tunnettu.

2.3.3 MAHDOLLISET YMPÄRISTÖVAIKUTUKSET: Kosteutta sisältävä jauhe kovettuu kiinteäksi massaksi, joka ei ole biohajoava.

3. AINESOSIEN KOOSTUMUS

Vaaralliset osat	CAS- numero	EC-numero	Luokitus	%
Ta_2O_5 – Tantaliitti	1314-61-0	215-238-2	Ihoärsytys 2 (H315); Silmä-ärsytys 2A/2 (H319); STOT SE 3 (H335).	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$ – Trikalsiumsilikaatti	12168-85-3	235-336-9	Ihoärsytys 2 (H315)	<25
$CaAl_2O_4$ – Kalsiumaluminaatti	65997-16-2	266-045-5	Ihoärsytys 2 (H315)	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$ – Dikalsiumsilikaatti	10034-77-2	233-107-8	Ei luokiteltu	<10
$CaAl_4O_7$ – Grossiitti	12004-88-5	234-463-7	Ei luokiteltu	<6
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$ – Trikalsiumaluminaatti	12042-78-3	234-932-6	Silmä-ärsytys 2A/2 (H319)	<1
$CaSO_4$- Kalsiumsulfaatti	7778-18-9	231-900-3	Ihoärsytys 2 (H315)	<1

4. ENSIAPUTOIMENPITEET

Altistumis-reitit	Ensiapuohjeet	Välitön lääkäriin hakeutuminen	Vaikutukset	
			Akuutti	Viivästynyt
Silmä	Huuhtele välittömästi silmiä huolellisesti vedellä. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan, myös silmäluomien alta, kaikkien hiukkasten poistamiseksi. Soita heti lääkärille.	Hakeudu välittömästi lääkäriin, vaikka oireita ei ilmenisi.	Ärsytys	Silmävaurio
Iho	Huuhtele iho välittömästi runsaalla viileällä saippuavedellä. Riisu saastuneet vaatteet ja pese altistunut iho huolellisesti. Hakeudu lääkäriin kaikissa pitkittyneissä altistumistilanteissa.	Hakeudu lääkäriin.	Ärsytys	Ihotauti
Sisäänhengitys	Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan. Hakeudu lääkäriin, jos yskä tai muut oireet eivät helpota.	Hakeudu lääkäriin.	Ärsytys	Keuhkosairaus
Nieleminen	Älä oksennuta. Vain lääkintähenkilöstö saa oksennuttaa. Jos ilmenee oksentelua tai se jatkuu, hakeudu lääkäriin. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle tai kouristelevalle henkilölle.	Hakeudu lääkäriin.	Oksentaminen	-
Muu	Hakeudu lääkärin hoitoon laajamittaisen (>25 g) altistumisen jälkeen.	-	-	-

Huomautus lääkärille (hoito, testaus ja seuranta): Hoida oireenmukaisesti.

5. TULIPALO- JA RÄJÄHDYSTIEDOT

5.1 SAMMUTUSAINEET: Vesisuihku, alkoholia kestävä vaahto, hiilidioksidi tai kuiva kemikaali.

5.1.1 VÄLTETTÄVÄT SAMMUTUSAINEET: Ei mitään

5.2 SEOKSESTA JOHTUVAT ERITYISET VAARAT: Lämpöhajoamisen seurauksena voi vapautua ärsyttävää savua, mikä saattaa olla haitallista terveydelle. Tulipalo voi muodostaa paksua ja mustaa savua. Tulipalon seurauksena voi syntyä piioksidisavua tai hiilimonoksidia ja hiilidioksidia.

5.2.1 LEIMAHDUSPISTE JA MENETELMÄ: > 200 °C (avoin kuppi)

5.2.2 SYTTYMISRAJAT (RÄJÄHDYSRAJAT) ILMASSA LEL/UEL: N/A

5.2.3 ITSESYTTYVYYSLÄMPÖTILA: 260 °C

5.2.4 LIEKIN ETENEMINEN TAI PALAMISNOPEUS (KIINTEÄT AINEET): N/A

5.2.5 PALON VOIMAKKUUTTA EDISTÄVÄT OMINAISUUDET: Ei mitään

5.2.6 SYTTYVYYSLUOKITTELU: 1

5.2.7 MUU: Vähäinen palovaara. Palamisen aikana aine voi tuottaa pieniä määriä CO:ta & CO_2:ta.

5.3 PALONTORJUNTAA KOSKEVAT OHJEET: Vesisuihkuja ei saa käyttää suoraan sytytystuotteisiin, koska ne saattavat hajottaa materiaali ja edistää palon voimakkuutta. Kannettavaa hengityksensuojainta ja suojavaatetusta on käytettävä. Jäähdytä ehjät tulipalolle altistuneet säiliöt vesisuihkulla ja poista ne.

6. TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1 VAROTOIMENPITEET, HENKILÖNSUOJAIMET JA MENETTELY HÄTÄTILANTEESSA: Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia ihon, silmien ja henkilökohtaisten vaatteiden saastumisen ehkäisemiseksi. Varo aineen joutumista silmiin, pitkäaikaista ihoaltistumista, toimia, jotka aiheuttavat kuivan tuotteen leviämisen ilmaan sekä kuivan jauheen sisäänhengittämistä. Pyyhi läikkynyt tuote kauhalla tai kostealla talouspaperilla.

6.2 YMPÄRISTÖLLISET VAROTOIMET: Estä lisävuodot. Pidä tuote poissa viemäreistä, pinta- tai pohjavesistä.

6.3 ERISTÄMISEN JA SIIVOAMISEN MENETELMÄT JA MATERIAALI: Pyyhi läikkynyt aine kostealla liinalla tai imuroi välittömästi pölyn leviämisen ehkäisemiseksi ja heitä roskiin. Varo aineen joutumista ihoon ja sisäänhengittämistä. Hävitä säiliö ja käyttämätön sisältö liittovaltion, valtion ja paikallisten
vaatimusten mukaisesti. Heitä roskiin. Älä päästä materiaalia viemäriin tai vesistöihin.

6.4 VIITTAUKSET MUIHIN KOHTIIN: Evakuointitoimet: N/E; Erityisohjeet: N/E; Raportointivaatimukset: N/E

7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1 TURVALLISEN KÄSITTELYN EDELLYTTÄMÄT TOIMENPITEET Tahna on emäksistä. Varo aineen joutumista silmiin, keuhkoihin tai limakalvoihin. Altistumisen jälkeen pese ja huuhtele vedellä. Käytä käytön aikana sopivia käsineitä ja suojalaseja. Pidä hyvin suljettuna ja vältä pyrogeenien aiheuttamaa saastumista. Suojaa kosteudelta. Älä
saastuta saastuneella instrumentilla. Koulutetun henkilöstön on käytettävä tätä tuotetta yksinomaan hammaslääkinnälliseen käyttöön.

7.2 TURVALLISEN SÄILYTYKSEN OLOSUHTEET, MUKAAN LUKIEN YHTEENSOPIMATTOMUUDET: Säilytä huoneenlämmössä. Älä säilytä jääkaapissa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna, materiaali on hydrofiilinen. Sopimattomat säilytysolosuhteet lyhentävät säilyvyysaikaa.

7.3 ERITYINEN LOPPUKÄYTTÖ: Hammaslääkinnälliset aineet on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.

8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 VALVONTAA KOSKEVAT MUUTTUJAT: Tälle seokselle tai sen osille ei ole asetettu työperäisen altistuksen rajoja.

8.1.1 ASIANMUKAISET TEKNISET TORJUNTATOIMENPITEET: Käytä hyvin ilmastoidulla alueella.

8.2 ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN:

Kulkeutumistiet:	Henkilönsuojaimet (PPE)
Silmät/kasvot	Kasvosuojus ja suojalasit
Kädet/iho	Käytä lateksi- tai nitriilikäsineitä ja varo aineen joutumista iholle.
Sisäänhengitys	Kasvosuojus

8.2.1 YLEISET HYGIENIANÄKÖKOHDAT JA TYÖKÄYTÄNNÖT: Käytä käsineitä hammaslääketieteen yleisten varotoimien mukaisesti. Pese kädet käytön jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi tätä tuotetta käsiteltäessä. Riisu ja pese saastuneet vaatteet.

8.2.2 SAASTUNEEN VÄLINEEN SUOJATOIMENPITEET KORJAUKSEN JA HUOLLON AIKANA: Poista pöly vedellä. Liuota kovettunut materiaali etikalla.

9. FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1 FYSIKAALISIA JA KEMIALLISIA PERUSOMINAISUUKSIA KOSKEVAT TIEDOT:

Ulkonäkö: Tahna	**Kiehumispiste:** N/A	**Sulamispiste:** N/A	**Jäätymispiste:** ~12 °C (55 °F)
Ominaispaino tai ominaistiheys (H_20=1): ~2,5	**Liukoisuus veteen:** Reagoi veden kanssa ja kovettuu	**pH:** ~10-12 sekoitettuna veteen	**Haju:** Ei mitään
Höyrynpaine (mm Hg @ 20°C): ~0	**Höyryntiheys (ILMA = 1):** N/A	**Haihtumisnopeus (Butyyliasetaatti = 1):** N/A	**Normaali fysikaalinen tila:** ☐ Neste ☐ Kaasu ☒ Kiinteä

9.2 MUUT TIEDOT: Ei mitään

10. STABIILISUUS- JA REAKTIIVISUUSTIEDOT

10.1 REAKTIIVISUUS: Kosketus veden kanssa johtaa tuotteen kosteuttamiseen, mikä kovettaa tuotteen.

10.2 KEMIALLINEN STABIILISUUS: Stabiili suositelluissa säilytysolosuhteissa. Pidä kuivana.

10.3 VAARALLISTEN REAKTIOIDEN MAHDOLLISUUS: Saattaa aiheuttaa ärsytystä.

10.4 VÄLTETTÄVÄT OLOSUHTEET: Vältä tahatonta kosketusta veteen ennenaikaisen kovettumisen ehkäisemiseksi.

10.5 YHTEENSOPIMATTOMAT MATERIAALIT: Pidä kuivana kosteusreaktion välttämiseksi, jonka seurauksena tuote kovettuu vakaiksi hydraateiksi.

10.6 VAARALLISET HAJOAMISTUOTTEET: Hajoamista ei ilmene spontaanisti. Kosketus veden kanssa johtaa tuotteen kosteuttamiseen, mikä kovettaa tuotteen.

11. TOKSIKOLOGISET TIEDOT

11.1 VAARALUOKKIEN TIEDOT:

Numeeriset toksisuusarvot:

Vaaralliset osat	CAS- numero	Suu	Iho	Sisäänhengitys
Ta_2O_5 – Tantaliitti		LD50: > 5,000 mg/kg. (Rotta)	LD50: > 2,000 mg/kg. (Rotta)	LC50: > 5,05 mg/kg, 4h (Rotta)
$3CaO \cdot SiO_2$ – Trikalsiumsilikaatti		N/A	N/A	N/A
$CaAl_2O_4$ – Kalsiumaluminaatti		N/A	N/A	N/A
$2CaO \cdot SiO_2$ – Dikalsiumsilikaatti		N/A	N/A	N/A
$CaAl_4O_7$ – Grossiitti		N/A	N/A	N/A
$3CaO \cdot Al_2O_3$ – Trikalsiumaluminaatti		N/A	N/A	N/A
$CaSO_4$- Kalsiumsulfaatti		N/A	N/A	N/A

11.2 MUIDEN VAAROJEN TIEDOT:

11.2.1 AKUUTTINEN MYRKYLLISYYS: Tuotetta ei ole luokiteltu myrkylliseksi aineeksi.

11.2.2 IHON SYÖPYMINEN/ÄRSYTYS: Saattaa ärsyttää ihoa.

11.2.3 VAKAVA SILMÄVAURIO/ÄRSYTYS: Saattaa ärsyttää voimakkaasti silmiä.

11.2.4 HENGITYSTEIDEN TAI IHON HERKISTYMINEN: Saattaa aiheuttaa ärsytystä.

11.2.5 SUKUSOLUJEN MUTAGEENISYYS: Ei mutageenisiä vaikutuksia.

11.2.6 KARSINOGEENISYYS (NTP, IARC, OSHA): Ei karsinogeenistä vaikutusta.

11.2.7 LISÄÄNTYMISTOKSISUUS: Ei saatavilla

11.2.8 ELINKOHTAINEN MYRKYLLISYYS (STOT) – KERTA-ALTISTUMINEN: Tuotetta ei ole luokiteltu myrkylliseksi aineeksi.

11.2.9 ELINKOHTAINEN MYRKYLLISYYS (STOT) – TOISTUVA ALTISTUMINEN: Tuotetta ei ole luokiteltu myrkylliseksi aineeksi.

11.2.10 ASPIRAATIOVAARA: Ei saatavilla.

11.2.11 YHTEISVAIKUTUKSET: Ei saatavilla.

12. EKOLOGISET TIEDOT

12.1 TOKSISUUS: Tälle seokselle ei ole saatavilla ekotoksikologisia tietoja.

12.2 PYSYVYYS JA HAJOAVUUS: Tuote reagoi kosteuden kanssa ja kovettuu kiinteäksi massaksi, joka ei ole biohajoava**.**

12.3 BIOKERTYVYYS: Tuotteen ei odoteta biokertyvän ympäristöön epäorgaanisen koostumuksen ja matalan liikkuvuuden vuoksi.

12.4 LIIKKUVUUS MAAPERÄSSÄ: Tuotteella on matala liikkuvuus maaperässä. Tullessaan kosketuksiin veden kanssa aine kovettuu kiinteäksi materiaaliksi, mikä rajoittaa leviämistä ympäristöön.

12.5 PBT- JA vPvB-ARVION TULOKSET: Tämä seos ei sisällä PBT:ksi tai vPvB:ksi luokiteltuja aineita.

12.6 HORMONITOIMINTAA HÄIRITSEVÄT OMINAISUUDET: Tietoja ei saatavilla.

12.7 MUUT HAITALLISET VAIKUTUKSET: Ei tunnettuja merkittäviä vaikutuksia tai kriittisiä vaaroja. Vältä aineen vapautumista ympäristöön ja estä pääseminen viemäreihin, vesistöihin ja maaperään.

13. HÄVITTÄMISEEN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 JÄTTEENKÄSITTELYMENETELMÄT:

13.1.1 SÄÄNNÖKSET: Hävitä säiliö ja käyttämätön sisältö liittovaltion/valtion/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten vaatimusten mukaisesti. Älä kaada viemäriin tai vesistöihin. Pese saastunut pinta vedellä.

13.1.2 HÄVITTÄMISEEN VAIKUTTAVAT OMINAISUUDET (FYSIKAALISET/KEMIALLISET): Älä levitä pölyä. Sekoitettuna veteen muodostuu kiinteä ja biohajoamaton massa.

14. KULJETUSTIEDOT

14.1 UN-NUMERO TAI ID-NUMERO: Ei sovellettavissa. Tuotetta ei luokitella vaaralliseksi aineeksi.

14.2 KULJETUKSESSA KÄYTETTÄVÄ VIRALLINEN NIMI: Ei sovellettavissa. Tuotetta ei luokitella vaaralliseksi aineeksi.

14.3 KULJETUKSEN VAARALUOKAT: Ei luokiteltu kuljetusvaaraksi YK:n mallimääräysten mukaisesti.

14.4 PAKKAUSRYHMÄ: Ei sovellettavissa. Tuotetta ei luokitella vaaralliseksi aineeksi.

14.5 YMPÄRISTÖVAARAT: Ei sovellettavissa. Tuotetta ei luokitella vaaralliseksi aineeksi.

14.6 ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄJÄLLE: Ei sovellettavissa.

14.7 MERIKULJETUKSET IRTOTAVARANA IMO-INSTRUMENTTIEN MUKAISESTI: Ei sovellettavissa.

15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1 NIMENOMAISESTI AINETTA TAI SEOSTA KOSKEVAT TURVALLISUUS-, TERVEYS- JA YMPÄRISTÖSÄÄNNÖKSET TAI -LAINSÄÄDÄNTÖ: Alla luetellut säännökset ovat keskeiset sääntelykehykset, jotka vaikuttavat tuotteeseen. Erityisiä tai lisäsäännöksiä ei sovelleta.

15.1.1 YHDYSVALLAT (USA)

Tämä tuote on seuraavien Yhdysvaltain säännösten mukainen:

- TSCA (Toxic Substances Control Act) -varastotilanne
- OSHA:n vaaraviestintästandardi (29 CFR 1910.1200)
- CERCLA/SARA (kohdat 302, 311/312, 313)

15.1.2 KANADA (CA)

Tämä tuote on seuraavien Kanadan säännösten mukainen:

- DSL/NDSL (Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List)
- WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System) -luokitus
- Canadian Environmental Protection Act (CEPA)

15.1.3 EUROOPPA (EU)

Tämä tuote on seuraavien EU:n säännösten mukainen:

- Säännös (EY) Nro 1272/2008 (CLP) aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
- Säännös (EY) Nro 1907/2006 (REACH) kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista

Sisältää erilaiset Euroopan jäsenvaltioiden kansalliset säädökset.

15.1.4 YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA (YK)

Tämä tuote on seuraavien YK:n säännösten mukainen:

- YK:n REACH (sellaisena kuin se on muutettuna)
- GB CLP (säilyttää EU:n säännöksen (EY) Nro 1272/2008 sellaisena kuin se on muutettuna)

15.2 KEMIKAALITURVALLISUUSARVIOINTI: Tämä aine on luokiteltu ärsyttäväksi: Ihoärsytys (luokka 2) silmä-ärsytys (luokka 2A/2) hengitysteiden ärsytys (luokka 3).

16. MUUT TIEDOT

Tätä tuotetta on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käyttäjien on oltava asianmukaisesti koulutettuja ja he ovat vastuussa kaikkien sovellettavien lakien ja turvallisten käsittelykäytäntöjen noudattamisesta. Käyttäjän on määritettävä tuotteen soveltuvuus tarkoitettuun käyttötarkoitukseen. Annettujen tietojen uskotaan olevan tarkkoja, mutta ne eivät ole kattavia ja ne on tarkoitettu vain ohjeeksi. Tiedot perustuvat ajankohtaiseen tietoon eivätkä ne takaa tuotteen ominaisuuksia. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat tuotteen käsittelystä, väärinkäytöstä tai virheellisestä käytöstä.

N/A = Ei sovellettavissa. N/D = Ei määritetty. N/E = Ei vahvistettu.