

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.02.2024

Número de versión 1

Revisión: 26.02.2024

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)*
- **Número del artículo:** 490-001.01R01, 4980, 13866
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** suprimido
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fabricado por NuSmile Ltd para:
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS05 corrosión

- **Skin Corr. 1A H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Datos adicionales:** Visión general de la emergencia: Solución en gel a base de agua ligeramente ácida

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro** GHS05
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Consejos de prudencia**
 - P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
 - P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
 - P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
 - P260 No respirar polvos o nieblas.
 - P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
 - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.02.2024

Número de versión 1

Revisión: 26.02.2024

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 1)

P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**
Salga al aire libre. Si respira con dificultad, administre oxígeno. Realice respiración artificial si ha dejado de respirar. Acudir inmediatamente al médico.
Mantener caliente al paciente
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente la piel con abundante agua fría y jabón. Obtener atención médica
- **En caso de con los ojos:**
Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua durante varios minutos, manteniendo los párpados separados.
Busque atención médica inmediatamente.
- **En caso de ingestión:** En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua y acuda inmediatamente al médico.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
Tratar sintomáticamente.
Consulte a un médico tras una exposición a gran escala.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción** Agua pulverizada, espuma, dióxido de carbono o producto químico seco.
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Ninguna.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
En caso de incendio, pueden desprenderse humos de dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y monóxido de carbono.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
Habitual. Evitar la inhalación de humos; utilizar mascarilla y traje de protección.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Deseche el recipiente y el contenido no utilizado de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Limpie los derrames con trapos para evitar que el material se disperse y tirelos a la basura.
Deseche el recipiente y los contenidos no utilizados de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.02.2024

Número de versión 1

Revisión: 26.02.2024

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 2)

· **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

* 7 Manipulación y almacenamiento

· **Precauciones para una manipulación segura**

· **Manipulación:**

El gel es ligeramente ácido. Llevar guantes adecuados y gafas protectoras durante su utilización. Mantener fuera del alcance de los ojos y de los tejidos mucosos. En caso de contacto accidental, lavar y aclarar con agua. Endo-Eze MTAFlow Gel debe mantenerse bien cerrado y libre de contaminación por pirógenos. Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado en odontología.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Conservar a temperatura ambiente (25C/77F). Mantener el frasco bien cerrado. El almacenamiento inadecuado acortará la vida útil.

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

* 8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Controles de la exposición**

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Utilizar en una zona bien ventilada.

Utilice guantes según las precauciones universales en odontología. Lavarse las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Lavar la ropa si se derrama material sobre ella.

· **Protección respiratoria:**

Evitar la inhalación

Máscara antipolvo

Respirador

· **Protección de las manos** Llevar guantes de látex o nitrilo

· **Protección de los ojos/la cara** Llevar gafas de protección o pantalla facial.

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Amarillo pálido

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.02.2024

Número de versión 1

Revisión: 26.02.2024

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 3)

· Punto de fusión / punto de congelación	0 °C
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C	3-4
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Gel
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.02.2024

Número de versión 1

Revisión: 26.02.2024

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 4)

· **Explosivos no sensibilizados** suprimido

* 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química** Estable bajo las condiciones recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** Calor
- **Materiales incompatibles:** No mezclar con otro material que no sea MTA Flow Powders.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Los productos de descomposición de los componentes menores del gel incluyen dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y monóxido de carbono.

* 11 Información toxicológica

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

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

* 12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.02.2024

Número de versión 1

Revisión: 26.02.2024

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 5)

· **Otros efectos adversos**

Toxicidad, destino final en el medio ambiente, datos fisicoquímicos u otros datos que respalden las declaraciones de peligro para el medio ambiente; desechar en la basura

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Ninguna.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

15 Información reglamentaria

· **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2004/42/CE**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 26.02.2024

Número de versión 1

Revisión: 26.02.2024

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 6)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

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

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

Corrosión/irritación cutánea	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.
------------------------------	--

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 20.02.2024

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**