

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel
- **Artikelnummer:** 1003625
- **Indexnummer:** SDS 362-001.04
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionellt dentalt reparationscement, Del 2 av 2
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionellt dentalt reparationscement, Del 2 av 2
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen** Översikt av skadeverkningar: Lätt frätande vattenbaserad gellösning.
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering:** Blandningar
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 1)

- **Farliga ingredienser:** Utgå
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda** Kan irritera slemhinnevävnad.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Skum, torrkemikalie, koldioxid
Spridd vattenstråle
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra** Kolmonoxid (CO)
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
Håll åtslid från antändningskällor.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Blanda ut med mycket vatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 2)

7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering** Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning** Professionellt dentalt reparationscement, Del 2 av 2

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

latex

Nitrilkautschuk

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 3)

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt**9 Fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:**

Form: Gel
Färg: Genomskinlig

· **Lukt:** Luktfri· **Lukttröskel:** Ej bestämd.· **pH-värde vid 20 °C:** 7-8· **Tillståndsäändring****Smältpunkt/frys punkt:** 0 °C**Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** ~100 °C· **Flampunkt:** Ej användbar.· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.· **Explosionsgränser:****Nedre:** Ej bestämd.**Övre:** Ej bestämd.· **Ångtryck:** Ej bestämd.· **Densitet vid 20 °C:** ~1,1 g/cm³· **Relativ densitet** Ej bestämd.· **Ångdensitet** Ej bestämd.· **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.· **Löslighet i / blandbarhet med****Vatten:** Fullständigt blandbar.· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.· **Viskositet:****Dynamisk:** Ej bestämd.**Kinematisk:** Ej bestämd.· **Lösningsmedelhalt:****VOC (EG)** 0,00 %· **Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10 Stabilitet och reaktivitet**· **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Kemisk stabilitet**· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.· **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 4)

- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Blanda inte med något annat än MTA-pulver.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:**
Kiseldioxid
Kolmonoxid och koldioxid

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden** Kan irriterar hud
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kan irriterar ögon.
1.25 gm/24 hr (rabbit)
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** LcLo/4 hr: 109 gm3/4 hr (ratta)
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Oral LD50 >155 gm/kg (marsvin)
LDLo >250 g/kg (råtta)
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljöomgivningar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** Ingen risk för vattenförorening känd.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 5)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation

· UN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· Officiell transportbenämning	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

15 Gällande föreskrifter

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och akronymer:**
 ADR: Accord européen sur le transport 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)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative