

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.07.2019

Revision: 18.07.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel
- **Artikelnummer:** 1003625
- **Indeksnummer:** SDS 362-001.04
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel dental reparationscement, del 2 af 2
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel dental reparationscement, del 2 af 2
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen** Nøddersigt: Moderat kaustisk vandbaseret gelopløsning.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.07.2019

Revision: 18.07.2019

Handelsnavn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsat fra side 1)

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Kemisk betegnelse:** *Blandinger*
- **Beskrivelse:** *Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.*
- **Farlige indholdsstoffer:** *Ikke relevant*
- **Yderligere anvisninger:** *Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.*

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** *Der kræves ingen særlige forholdsregler.*
- **Efter indånding:**
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter hudkontakt:**
*Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.*
- **Efter øjenkontakt:**
*Indhent lægeråd med det samme.
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.*
- **Efter indtagelse:**
*Skyl munden og drik rigeligt vand.
Overgiv til lægebehandling.*
- **Oplysninger til lægen:**
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede** *Kan irritere slimhindevæv.*
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
*Skum, tørkemikalie, kuldioxid
Vandspraystråle
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.*
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen** *Kulmonoxid (CO)*
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
*Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.*

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
*Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
Hold antændelige kilder borte.*
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** *Fortynd med rigeligt vand.*
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **Henvísning til andre punkter**
*Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.*

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.07.2019

Revision: 18.07.2019

Handelsnavn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsat fra side 2)

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Se produktmærkning
- **Særlige anvendelser** Professionel dental reparationscement, del 2 af 2

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Latex

Nitrilgummi

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.07.2019

Revision: 18.07.2019

Handelsnavn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsat fra side 3)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· **Generelle oplysninger**· **Udseende:**

Form: Gel
Farve: Gennemskinslig

· **Lugt:** Lugtfri· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.· **pH-værdi ved 20 °C:** 7-8· **Tilstandsændring****Smeltepunkt/frysepunkt:** 0 °C**Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** ~100 °C· **Flammepunkt:** Ikke relevant.· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.· **Eksplodingsgrænser:****Nedre:** Ikke bestemt.**Øvre:** Ikke bestemt.· **Damptryk:** Ikke bestemt.· **Densitet ved 20 °C:** ~1,1 g/cm³· **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.· **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.· **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Fuldt blandbar.· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.· **Viskositet:****dynamisk:** Ikke bestemt.**kinematisk:** Ikke bestemt.· **Opløsningsmiddelindhold:****VOC (EU)** 0,00 %· **Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

· **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Kemisk stabilitet**· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.· **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.07.2019

Revision: 18.07.2019

Handelsnavn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsat fra side 4)

- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Bland ikke med andet end MTA-pulver.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:**
 - Siliciumdioxid
 - Carbonmonoxid og carbondioxid

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation** Kan irritere huden
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kan irritere øjnene.
1.25 gm/24 hr (kanin)
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Exhalative LcLo/4 hr: 109 g/m³/4 hr (rotte)
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
Oral: LD50 > 155 gm/kg (marsvin)
LDLo > 250 g/kg (rotte)
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Der er ikke kendskab til risiko for vandmiljøet.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.07.2019

Revision: 18.07.2019

Handelsnavn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsat fra side 5)

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

14 Transportoplysninger

· UN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	Ikke relevant
· Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Miljøfarer:	Ikke relevant.
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:**
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs
- **Kontaktperson:** Customer Service
- **Forkortelser og 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

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.07.2019

Revision: 18.07.2019

Handelsnavn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsat fra side 6)

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

DK