



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 21.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.05.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)
- **Articolo numero:** SDS 490-001.02R01, 13866, 4980
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Non Necessario
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Prodotto da NuSmile Ltd per:
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Ulteriori dati:** Panoramica sull'emergenza: Soluzione gel a base acquosa leggermente acida
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
- **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
- **Avvertenza** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo** non applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile
- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 21.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.05.2025

Denominazione commerciale: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Segue da pagina 1)

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**
Fornire aria fresca. Se non si respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. Tenere il paziente al caldo.
- **Contatto con la pelle:**
Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua fresca e sapone. Richiedere assistenza medica
- **Contatto con gli occhi:**
Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per diversi minuti, tenendo le palpebre aperte. Rivolgersi immediatamente a un medico.
- **Ingestione:** In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e consultare immediatamente un medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Trattare in modo sintomatico.
Consultare un medico dopo un'esposizione su larga scala.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione** Acqua nebulizzata, schiuma, anidride carbonica o prodotti chimici secchi.
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio possono svilupparsi fumi di anidride carbonica, ossidi di azoto e monossido di carbonio.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
Normale. Evitare l'inalazione dei fumi; utilizzare un respiratore e una tuta protettiva.
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

* 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Diluire abbondantemente con acqua.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Asciugare le fuoriuscite con stracci per evitare che il materiale si disperda e gettarlo nei rifiuti.
Smaltire il contenitore e i contenuti inutilizzati in conformità ai requisiti federali, statali e locali.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:**
Il gel è leggermente acido. Indossare guanti adatti e occhiali protettivi durante l'uso. Tenere lontano dagli occhi o dal contatto con le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare e sciacquare con acqua. Endo-Eze MTAFlow Gel deve essere mantenuto ben sigillato e privo di contaminazioni da parte di pirogeni. Solo il personale addestrato può utilizzare questo prodotto esclusivamente per scopi odontoiatrici.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 21.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.05.2025

Denominazione commerciale: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Segue da pagina 2)

- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
Conservare a temperatura ambiente (25C/77F). Tenere il flacone ben chiuso. Una conservazione inadeguata ne riduce la durata.
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Utilizzare in un'area ben ventilata.
Indossare i guanti come da precauzioni universali in odontoiatria. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare gli indumenti in caso di fuoriuscita di materiale sui vestiti.
- **Protezione respiratoria**
Evitare l'inalazione
Respiratore
Maschera antipolvere
- **Protezione delle mani** Indossare guanti in lattice o nitrile
- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Indossare occhiali di sicurezza o schermi facciali.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Giallo pallido
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** 0 °C
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 100 °C
- **Infiammabilità** Non applicabile.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 21.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.05.2025

Denominazione commerciale: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Segue da pagina 3)

· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	3-4
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Gel
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica** Stabile nelle condizioni raccomandate.

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 21.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.05.2025

Denominazione commerciale: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Segue da pagina 4)

- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Il calore
- **Materiali incompatibili:** Non mescolare con materiali diversi da MTA Flow Powders.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**
I prodotti di decomposizione dei componenti minori del gel includono anidride carbonica, ossidi di azoto e monossido di carbonio.

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Nessuno.
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Nessuno.
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Nessuno.
- **Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
Tossicità, destino ambientale, dati fisico-chimici o altri dati a sostegno delle dichiarazioni di pericolo ambientale;
gettare nella spazzatura

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 21.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.05.2025

Denominazione commerciale: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Segue da pagina 5)

- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Non si conoscono dati di pericolosità per le acque.

13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Nessuno.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|--|------------------|
| · Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

15 informazioni sulla regolamentazione

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Direttiva 2004/42/CE**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 21.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.05.2025

Denominazione commerciale: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Segue da pagina 6)

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Data della versione precedente:** 20.02.2024

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT