

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.02.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 26.02.2024

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)
- **Artikelnummer:** 490-001.01R01, 4980, 13866
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches entfällt**
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Hergestellt von NuSmile Ltd für:  
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS05 Ätzwirkung

- Skin Corr. 1A H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.*
- **Zusätzliche Angaben:** Notfall-Übersicht: Schwach saure Gel-Lösung auf Wasserbasis

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS05
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**  
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Sicherheitshinweise**
  - P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
  - P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
  - P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
  - P260 Staub oder Nebel nicht einatmen.
  - P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.02.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 26.02.2024

**Handelsname: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

(Fortsetzung von Seite 1)

- P305+P351+P338 **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P310 **Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.**
- P321 **Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).**
- P405 **Unter Verschluss aufbewahren.**
- P501 **Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.**

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt
- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:**  
Gehen Sie an die frische Luft. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben. Künstliche Beatmung durchführen, wenn die Atmung ausgesetzt hat. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
Patient warm halten
- **Nach Hautkontakt:**  
Spülen Sie die Haut sofort mit reichlich kaltem Seifenwasser. Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen
- **Nach Augenkontakt:**  
Spülen Sie die Augen sofort mehrere Minuten lang mit reichlich Wasser aus, während Sie die Augenlider auseinander halten.  
Suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- **Nach Verschlucken:** Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Symptomatisch behandeln.  
Nach starker Exposition ist ein Arzt aufzusuchen.

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel** Sprühwasser, Schaum, Kohlendioxid oder Trockenchemikalien.
- **Geeignete Löschmittel:** Keine.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Bei einem Brand können Dämpfe von Kohlendioxid, Stickoxiden und Kohlenmonoxid freigesetzt werden.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**  
Üblich. Einatmen von Rauch vermeiden; Atemschutzmaske und Schutzanzug verwenden.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.02.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 26.02.2024

**Handelsname: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Umweltschutzmaßnahmen:**  
Entsorgen Sie den Behälter und unbenutzten Inhalt gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Vorschriften.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Verschüttetes Material mit Tüchern aufwischen, um eine Ausbreitung zu verhindern, und im Abfall entsorgen. Entsorgen Sie den Behälter und den unbenutzten Inhalt gemäß den bundes-, landes- und ortsrechtlichen Vorschriften.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
- **Handhabung:**  
Das Gel ist leicht säurehaltig. Bei der Anwendung geeignete Handschuhe und Schutzbrille tragen. Nicht in die Augen oder auf die Schleimhäute gelangen lassen. Nach zufälligem Kontakt mit Wasser waschen und abspülen. Endo-Eze MTAFlow Gel muss gut verschlossen und frei von Verunreinigungen durch Pyrogene aufbewahrt werden. Nur geschultes Personal darf dieses Produkt ausschließlich für zahnärztliche Zwecke verwenden.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**  
Bei Raumtemperatur (25C/77F) lagern. Flasche fest verschlossen halten. Eine unsachgemäße Lagerung verkürzt die Haltbarkeit.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
In einem gut belüfteten Bereich verwenden.  
Tragen Sie Handschuhe gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen in der Zahnmedizin. Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände. Während des Umgangs mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen. Kleidung waschen, wenn Material auf der Kleidung verschüttet wurde.
- **Atemschutz**  
Einatmen vermeiden  
Staubmaske  
Atemschutzmaske
- **Handschutz** Tragen Sie Latex- oder Nitrilhandschuhe

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.02.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 26.02.2024

**Handelsname: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Augen-/Gesichtsschutz** Tragen Sie eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutz.

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

#### · Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

##### · Allgemeine Angaben

· Aggregatzustand	Flüssig
· Farbe	Blassgelb
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	0 °C
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	100 °C
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert bei 20 °C:	3-4
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Vollständig mischbar.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

##### · Sonstige Angaben

· Aussehen:	
· Form:	Gel
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

##### · Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.02.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 26.02.2024

**Handelsname: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

### \* 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter empfohlenen Bedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Wärme
- **Unverträgliche Materialien:** Nicht mit anderen Materialien als MTA-Flow-Pulver mischen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**  
Zu den Zersetzungsprodukten der Nebenkomponenten des Gels gehören Kohlendioxid, Stickoxide und Kohlenmonoxid.

### \* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Keine.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Keine.  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

### \* 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.02.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 26.02.2024

**Handelsname: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **Andere schädliche Wirkungen**  
Toxizität, Umweltverhalten, physikalische/chemische Daten oder andere Daten, die Aussagen zur Umweltgefährdung unterstützen; Entsorgung im Abfall

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Keine.

### 14 Angaben zum Transport

- |   |                  |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN-Nummer oder ID-Nummer</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>                               | entfällt         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>              | entfällt         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transportgefahrenklassen</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klasse</b></li> </ul> | entfällt         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Verpackungsgruppe</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                      | entfällt         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Umweltgefahren:</b></li> </ul>  | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b></li> </ul>                               | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>   | entfällt         |

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.02.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 26.02.2024

**Handelsname: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** Im Allgemeinen nicht wassergefährdend.

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### 16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Hautreizende/-ätzende Wirkung Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety

· **Ansprechpartner:** Customer Service

· **Datum der Vorgängerversion:** 22.02.2024

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**