

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

Stampato il: 27.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 26.02.2024

## 1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)*
- **Articolo numero:** 490-001.01R01, 4980, 13866
- **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:  
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
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (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**



GHS05 corrosione

- *Skin Corr. 1A H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.*
- **Ulteriori dati:** Panoramica sull'emergenza: Soluzione gel a base acquosa leggermente acida

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS05
- **Avvertenza** Pericolo
- **Indicazioni di pericolo**  
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Consigli di prudenza**
  - P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
  - P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
  - P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
  - P260 Non respirare la polvere o la nebbia.
  - P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 27.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 26.02.2024

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

(Segue da pagina 1)

- P305+P351+P338 **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

### 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

### \* 4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:**  
Spostarsi all'aria aperta. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. Eseguire la respirazione artificiale se la respirazione si è interrotta. Richiedere immediatamente assistenza medica.  
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:** Nessuno.
- **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.

### \* 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:**  
Smaltire il contenitore e il contenuto inutilizzato in conformità ai requisiti federali, statali e locali.
- **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 27.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 26.02.2024

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

(Segue da pagina 2)

**· 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**

**· 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.

**· 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.

**· Controlli dell'esposizione**

**· 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

Maschera antipolvere

Respiratore

**· Protezione delle mani** Indossare guanti in lattice o nitrile

**· Protezione degli occhi/del volto** Indossare occhiali di sicurezza o schermi facciali.

**9 Proprietà fisiche e chimiche**

**· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

**· Indicazioni generali**

**· Stato fisico**

Liquido

**· Colore:**

Giallo pallido

**· Odore:**

Inodore

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 27.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 26.02.2024

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

(Segue da pagina 3)

|   |                          |
|---|--------------------------|
| · <b>Soglia olfattiva:</b>  | Non definito.            |
| · <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>  | 0 °C                     |
| · <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b> | 100 °C                   |
| · <b>Infiammabilità</b>   | Non applicabile.         |
| · <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>                                      |                          |
| · <b>Inferiore:</b>   | Non definito.            |
| · <b>Superiore:</b>   | Non definito.            |
| · <b>Punto di infiammabilità:</b>   | Non applicabile.         |
| · <b>Temperatura di decomposizione:</b>   | Non definito.            |
| · <b>ph a 20 °C</b>   | 3-4                      |
| · <b>Viscosità:</b>   |                          |
| · <b>Viscosità cinematica</b>   | Non definito.            |
| · <b>Dinamica:</b>  | Non definito.            |
| · <b>Solubilità</b>   |                          |
| · <b>acqua:</b>   | Completamente miscibile. |
| · <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>               | Non definito.            |
| · <b>Tensione di vapore:</b>  | Non definito.            |
| · <b>Densità e/o densità relativa</b>   |                          |
| · <b>Densità a 20 °C:</b>   | 1,1 g/cm <sup>3</sup>    |
| · <b>Densità relativa</b>   | Non definito.            |
| · <b>Densità di vapore:</b>   | Non definito.            |

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

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

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 27.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 26.02.2024

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

(Segue da pagina 4)

· **Esplosivi desensibilizzati** non applicabile

### \* 10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica** Stabile nelle condizioni raccomandate.
- **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.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Nessuno.
- **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**  
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 27.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 26.02.2024

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

(Segue da pagina 5)

· **Altri effetti avversi**

Tossicità, destino ambientale, dati fisico-chimici o altri dati a sostegno delle dichiarazioni di pericolo ambientale; gettare nella spazzatura

**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.

**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: 27.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 26.02.2024

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

(Segue da pagina 6)

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

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.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Corrosione/irritazione della pelle | La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008. |
|------------------------------------|---|

· **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

Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A

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