

## 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** Nødoversigt: 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)

# 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:** Gennemskinnelig

· **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.· **Eksplisionsgrænser:**

**Nedre:** Ikke bestemt.

**Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke bestemt.· **Densitet ved 20 °C:** ~1,1 g/cm<sup>3</sup>· **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/m<sup>3</sup>/4 hr (rotte)
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**  
Oral: LD50 > 155 gm/kg (marsvin)  
LDLo > 250 g/kg (rotte)
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**  
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

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

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

(Fortsat fra side 6)

DK

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.05.2020

Revision: 21.02.2019

**1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**

- **Product identifier**
- **Trade name:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Powder
- **Article number:** 1007305
- **Index number:** SDS 363-001.06
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**  
Professional Dental Repair Cement, Part 1 of 2
- **Application of the substance / the mixture** Professional Dental Repair Cement, Part 1 of 2
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
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
- **Further information obtainable from:** Customer Service
- **Emergency telephone number:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Hazards identification**

- **Classification of the substance or mixture**  
Emergency Overview: Dust may irritate throat and respiratory system and cause coughing. Frequent inhalation of dust over a long period of time increase the risk of developing lung diseases. Dust or splashes from the mixture may cause permanent eye damage. Dust has an irritating effect on moist skin. Prolonged contact may cause burns.
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The Regulation EC 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP) shall not apply to a medical device in the finished state used in direct physical contact with the human body according to Art. 1.5(d). Therefore, the product is exempted from the CLP labelling requirements, and no SDS is required by Regulation 1907/2006, Art 2 (6c), REACH. Therefore, all given data, classification, and information on this SDS are provided solely on a voluntary basis.
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)



# Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.05.2020

Revision: 21.02.2019

Trade name: Endo-Eze™ MTAFlow™ Powder

(Contd. of page 1)

· **vPvB:** Not applicable.

### 3 Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation:** Mixtures
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

|                                      |                               |      |
|--------------------------------------|-------------------------------|------|
| CAS: 12168-85-3<br>EINECS: 235-336-9 | Tricalcium Silicon Pentaoxide | <50% |
| CAS: 1304-76-3<br>EINECS: 215-134-7  | Bismuth Trioxide              | <30% |
| CAS: 10034-77-2<br>EINECS: 233-107-8 | Dicalcium Silicate            | <20% |
| CAS: 7778-18-9<br>EINECS: 231-900-3  | Calcium Sulfate               | <5%  |

- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

### 4 First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:**  
Supply fresh air. If required, provide artificial respiration. Keep patient warm. Consult doctor if symptoms persist.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:**  
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing:**  
Do not induce vomiting; call for medical help immediately.  
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
Seek medical advice after large-scale (>25 gm) exposure.

### 5 Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**  
Water spray  
Foam, dry chemical, carbon dioxide
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters:**
- **Protective equipment:**  
Wear fully protective suit.  
Wear self-contained respiratory protective device.

GB2

(Contd. on page 3)

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.05.2020

Revision: 21.02.2019

Trade name: Endo-Eze™ MTAFlow™ Powder

(Contd. of page 2)

### 6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

- Wear protective clothing.

- Avoid formation of dust.

- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

- **Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.

- **Reference to other sections**

- See Section 7 for information on safe handling.

- See Section 8 for information on personal protection equipment.

- See Section 13 for disposal information.

### 7 Handling and storage

- **Handling:**

- **Precautions for safe handling:**

- Keep receptacles tightly sealed.

- No special measures required.

- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

- **Storage:**

- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Provide ventilation for receptacles.

- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.

- **Further information about storage conditions:**

- Store in dry conditions.

- Protect from contamination.

- See product labelling.

- **Specific end use(s)** Professional Dental Repair Cement, Part 1 of 2

### 8 Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

- **Control parameters**

- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

- The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- **Exposure controls**

- **Personal protective equipment:**

- **General protective and hygienic measures:**

- The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

- **Respiratory protection:** Suitable respiratory protective device recommended.

- **Protection of hands:**

- The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

- Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

- Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

- The selection of suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.05.2020

Revision: 21.02.2019

Trade name: Endo-Eze™ MTAFlow™ Powder

(Contd. of page 3)

- **Penetration time of glove material**  
The exact breakthrough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:** Face protection
- **Body protection:** Protective work clothing

## 9 Physical and chemical properties

### · Information on basic physical and chemical properties

#### · General Information

#### · Appearance:

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| Form:            | Powder          |
| Colour:          | Grey            |
| Odour:           | Odourless       |
| Odour threshold: | Not determined. |

· **pH-value:** ~ 12 mixed with water

#### · Change in condition

|  |           |
|--|-----------|
| Melting point/freezing point:            | >700 °C   |
| Initial boiling point and boiling range: | >1,800 °C |

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gas):** Not determined.

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

#### · Explosion limits:

|        |                 |
|--------|-----------------|
| Lower: | Not determined. |
| Upper: | Not determined. |

· **Vapour pressure:** Not applicable.

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| Density at 20 °C: | ~3.7 g/cm <sup>3</sup> |
| Relative density  | Not determined.        |
| Vapour density    | Not applicable.        |
| Evaporation rate  | Not applicable.        |

· **Solubility in / Miscibility with water at 20 °C:** <1 g/l

· **Partition coefficient: n-octanol/water:** Not determined.

#### · Viscosity:

|            |                 |
|------------|-----------------|
| Dynamic:   | Not applicable. |
| Kinematic: | Not applicable. |

#### · Solvent content:

VOC (EC) 0.00 %

Solids content: 100.0 %

· **Other information** Freezing Point > 800 °C

GB2

(Contd. on page 5)

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.05.2020

Revision: 21.02.2019

Trade name: **Endo-Eze™ MTAFlow™ Powder**

(Contd. of page 4)

### 10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions:** Reacts with water.
- **Conditions to avoid:** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

### 11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### 12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

### 13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

(Contd. on page 6)

GB2

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.05.2020

Revision: 21.02.2019

Trade name: Endo-Eze™ MTAFlow™ Powder

(Contd. of page 5)

· **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.**14 Transport information**

|  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>UN-Number</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | not regulated   |
| · <b>UN proper shipping name</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | not regulated   |
| · <b>Transport hazard class(es)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Class</b> | not regulated   |
| · <b>Packing group</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                     | not regulated   |
| · <b>Environmental hazards:</b>  | Not applicable. |
| · <b>Special precautions for user</b>  | Not applicable. |
| · <b>Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code</b>            | Not applicable. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | not regulated   |

**15 Regulatory information**

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Chemical safety assessment:**  
Device is biocompatible when used as directed by dental professionals per ISO 10993-1

**16 Other information**

*This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.*

- **Department issuing SDS:** Regulatory Affairs
- **Contact:** Customer Service
- **Abbreviations and acronyms:**

*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*