

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel
- **Artikelnummer:** 1003625
- **Indexnummer:** SDS 362-001.04
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionellt dentalt reparationscement, Del 2 av 2
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionellt dentalt reparationscement, Del 2 av 2
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen** Översikt av skadeverkningar: Lätt frätande vattenbaserad gellösning.
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering:** Blandningar
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 1)

- **Farliga ingredienser:** Utgår
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda** Kan irritera slemhinnevävnad.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Skum, torrkemikalie, koldioxid
Spridd vattenstråle
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra** Kolmonoxid (CO)
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
Håll åtslid från antändningskällor.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Blanda ut med mycket vatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 2)

7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering** Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning** Professionellt dentalt reparationscement, Del 2 av 2

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

latex

Nitrilkautschuk

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 3)

· **Kroppsskydd:** Arbesskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
· Allmänna uppgifter	
· Utseende:	
Form:	Gel
Färg:	Genomskinlig
· Lukt:	Luktfri
· Luktröskel:	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	7-8
· Tillståndsändring	
Smältpunkt/frys punkt:	0 °C
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	~100 °C
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet vid 20 °C:	~1,1 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med	
Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
VOC (EG)	0,00 %
· Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 4)

- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Blanda inte med något annat än MTA-pulver.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:**
Kiseldioxid
Kolmonoxid och koldioxid

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden** Kan irriterera hud
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kan irriterera ögon.
1.25 gm/24 hr (rabbit)
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** LcLo/4 hr: 109 gm³/4 hr (ratta)
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Oral LD50 >155 gm/kg (marsvin)
LDLo >250 g/kg (råtta)
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljömgivning:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** Ingen risk för vattenförorening känd.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.07.2019

Omarbetad: 08.07.2019

Handelsnamn: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel

(Fortsättning från sida 5)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation

· UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· Officiell transportbenämning · ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

15 Gällande föreskrifter

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och 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

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

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 EINECS: 235-336-9	Tricalcium Silicon Pentaoxide	<50%
CAS: 1304-76-3 EINECS: 215-134-7	Bismuth Trioxide	<30%
CAS: 10034-77-2 EINECS: 233-107-8	Dicalcium Silicate	<20%
CAS: 7778-18-9 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 ³
· 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)

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**

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