



Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2025

Číslo verze 1

Revize: 21.05.2025

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)
- **Číslo výrobku:** SDS 490-001.02R01, 13866, 4980
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** odpadá
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Vyrobeno společností NuSmile Ltd pro:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odpovědná osoba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnem Německo
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **Další údaje:** Přehled mimořádných událostí: Mírně kyselý gelový roztok na bázi vody
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.
- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:** odpadá
- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2025

Číslo verze 1

Revize: 21.05.2025

Obchodní označení: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(pokračování strany 1)

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Při nadýchání:**
Prívod čerstvého vzduchu. Pokud nedýchá, poskytněte umělé dýchání. Pokud je dýchání obtížné, podávejte kyslík. Udržujte pacienta v teple.
- **Při styku s kůží:**
Okamžitě opláchněte pokožku velkým množstvím studené mýdlové vody. Vyhledejte lékařskou pomoc
- **Při zasažení očí:**
Okamžitě vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu několika minut, přičemž držte víčka od sebe. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Při požití:** Při požití vypláchněte ústa vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Léčba symptomatická.
Po rozsáhlé expozici vyhledejte lékařskou pomoc.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva** Vodní sprej, pěna, oxid uhličitý nebo suchá chemikálie.
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při požáru se mohou uvolňovat zplodiny oxidu uhličitého, oxidů dusíku a oxidu uhelnatého.
- **Pokyny pro hasiče** Obvykle. Vyhněte se vdechování kouře; používejte respirátor a ochranný oblek.
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Zředit velkým množstvím vody.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Rozlitý materiál utřete hadrem, aby se nerozptýlil, a vyhoďte ho do koše.
Nádoby a nepoužitý obsah zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními požadavky.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:**
Gel je mírně kyselý. Při použití používejte vhodné rukavice a ochranné brýle. Uchovávejte mimo dosah očí nebo kontaktu se sliznicemi. Po náhodném kontaktu s přípravkem jej omyjte a opláchněte vodou. Endo-Eze MTAFlow Gel musí být dobře uzavřen a nesmí být kontaminován pyrogeny. Tento výrobek smí používat pouze vyškolený personál výhradně pro stomatologické účely.

(pokračování na straně 3)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2025

Číslo verze 1

Revize: 21.05.2025

Obchodní označení: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(pokračování strany 2)

- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
Skladujte při pokojové teplotě (25C/77F). Lahvičku uchovávejte těsně uzavřenou. Nevhodné skladování zkracuje dobu použitelnosti.
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Používejte v dobře větraném prostoru.
Používejte rukavice podle univerzálních bezpečnostních opatření ve stomatologii. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s tímto výrobkem nejezte, nepijte a nekuřte. Při rozlití materiálu na oděv vyperte oděv.
- **Ochrana dýchacích cest**
Vyhněte se vdechování
Respirátor
Prachová maska
- **Ochrana rukou:** Používejte latexové nebo nitrilové rukavice
- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Používejte ochranné brýle nebo obličejový štít.
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Bledě žlutá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** 0 °C
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** 100 °C
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2025

Číslo verze 1

Revize: 21.05.2025

Obchodní označení: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(pokračování strany 3)

· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	3-4
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Úplně mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Gel
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znecitlivělé výbušniny	odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita** Stabilní za doporučených podmínek.
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2025

Číslo verze 1

Revize: 21.05.2025

Obchodní označení: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(pokračování strany 4)

- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Teplota
- **Neslučitelné materiály:** Nemíchejte s jiným materiálem než MTA Flow Powders.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:**
Mezi produkty rozkladu vedlejších složek gelu patří oxid uhličitý, oxidy dusíku a oxid uhelnatý.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Žádné.
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Žádné.
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:** Žádné.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
Toxicita, osud v životním prostředí, fyzikální/chemické údaje nebo jiné údaje podporující prohlášení o nebezpečnosti pro životní prostředí; vyhození do odpadu
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:** Není známo žádné ohrožení vody.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2025

Číslo verze 1

Revize: 21.05.2025

Obchodní označení: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(pokračování strany 5)

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Žádné.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

14 Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

15 Informace o předpisech

- **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Směrnice 2004/42/ES**

- **Rady 2012/18/EU**

- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2025

Číslo verze 1

Revize: 21.05.2025

Obchodní označení: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(pokračování strany 6)

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 20.02.2024

· **Zkratky a akronymy:**

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

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.02.2024

Číslo verze 1

Revize: 27.02.2024

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Endo-Eze™MTAFlow™ Grey Powder
- **Číslo výrobku:** SDS 488-001.01R01, 14084, 3980-US
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Vyrobeno společností NuSmile Ltd pro:
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
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS05 korozivita

Skin Corr. 1A H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS05
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
 - P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
 - P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.
 - P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.
 - P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
 - P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
 - P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
 - P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 - P405 Skladujte uzamčené.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.02.2024

Číslo verze 1

Revize: 27.02.2024

Obchodní označení: Endo-Eze™MTAFlow™ Grey Powder

P501

Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování strany 1)

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

12042-78-3	Tricalcium Aluminate	Eye Irrit. 2, H319	<5%
------------	----------------------	--------------------	-----

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:**
Odved'te jedince z místa expozice na čerstvý vzduch. Pokud nedýchá, proveďte umělé dýchání. Pokud je dýchání obtížné, podejte kyslík. Udržujte pacienta v teple.
Vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Při styku s kůží:**
Okamžitě opláchněte pokožku velkým množstvím studené mýdlové vody. Odložte kontaminovaný oděv a důkladně omyjte místa kontaktu.
- **Při zasažení očí:**
Okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut a držte oční víčka od sebe. Vyjměte kontaktní čočky. Nepoužívejte oční masti.
Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, i když nemáte žádné příznaky.
- **Při požití:**
Při požití vypláchněte ústa vodou a vypijte vodu nebo mléko. Nevyvolávejte zvracení. Pokud dojde ke zvracení, držte hlavu nízko.
Vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Poznámka pro lékaře (léčba, testování a sledování): Léčba: Symptomatická léčba.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Po rozsáhlé expozici (>100 gm) vyhledejte lékařskou pomoc.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Vodní sprej, pěna, oxid uhličitý nebo suchá chemikálie.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při tepelném rozkladu se mohou uvolňovat dráždivé výpary. Při požáru se z materiálu mohou uvolňovat výpary oxidu křemičitého.
- **Pokyny pro hasiče** Obvykle. Vyhněte se vdechování kouře; používejte respirátor a ochranný oblek.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Postupy a vybavení pro odstraňování úniků a rozlití: Rozlité látky utřete vlhkými hadry nebo vysajte, abyste zabránili rozptýlení prachu. Vyhod'te do koše. Zabraňte kontaktu s kůží a vdechnutí. Nádobu a nespotřebovaný obsah zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními požadavky.

(pokračování na straně 3)

-cz-

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.02.2024

Číslo verze 1

Revize: 27.02.2024

Obchodní označení: Endo-Eze™MTAFlow™ Grey Powder

(pokračování strany 2)

- **Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nádobu a nepoužitý obsah zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními požadavky.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Vyhod'te do koše.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
- **Pokyny pro zacházení:**
Prášek je žíravý. Uchovávejte mimo oči, plíce a kontakt se sliznicemi. Po náhodném kontaktu s práškem jej omyjte a opláchněte vodou. Při použití používejte vhodné rukavice a ochranné brýle. Prášek Endo-Eze MTAFlow musí být dobře uzavřen a nesmí být kontaminován pyrogeny. Chraňte prášek před vlhkostí. Dávejte pozor, abyste prášek nekontaminovali kontaminovaným nástrojem. Vysškolený personál používá tento výrobek výhradně pro stomatologické účely.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí nedá se používat**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**
Skladujte při pokojové teplotě (25C/77F), ne v chladu. Lahvičku uchovávejte těsně uzavřenou; materiál je hydrofilní. Nevhodné skladovací podmínky zkracují dobu použitelnosti.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Používejte rukavice podle univerzálních bezpečnostních opatření ve stomatologii. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s tímto výrobkem nejezte, nepijte a nekuřte. Při rozlití materiálu na oděv vyperte oděv. K odstranění prachu použijte kapalinu. K rozpuštění usazeného materiálu použijte ocet.
- **Ochrana dýchacích cest**
Vyhněte se vdechování
Prachová maska
Respirátor
- **Ochrana rukou:** Používejte latexové nebo nitrilové rukavice a zabraňte kontaktu s pokožkou.
- **Ochrana očí a obličeje** Používejte ochranné brýle nebo obličejový štít.

-CZ-

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.02.2024

Číslo verze 1

Revize: 27.02.2024

Obchodní označení: Endo-Eze™MTAFlow™ Grey Powder

(pokračování strany 3)

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Pevné
· Barva:	Světlešedá
· Zápach:	Žádné
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	>700 °C
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	>1.800 °C
· Hořlavost	Není určeno.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	12
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	3,7 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

· Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Prášek
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.02.2024

Číslo verze 1

Revize: 27.02.2024

Obchodní označení: Endo-Eze™MTAFlow™ Grey Powder

(pokračování strany 4)

- | | |
|--|--------|
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znecitlivělé výbušniny | odpadá |

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita** Stabilní za doporučených podmínek.
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Při požáru se mohou uvolňovat výpary oxidu křemičitého.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Vlhkost reaguje s práškem.
- **Neslučitelné materiály:** Uchovávejte v suchu, abyste zabránili reakci s vodou a tuhnutí.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Žádné.
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
Toxicita je sekundární v důsledku působení žíravého prášku na vlhké tkáně.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.02.2024

Číslo verze 1

Revize: 27.02.2024

Obchodní označení: Endo-Eze™MTAFlow™ Grey Powder

(pokračování strany 5)

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
Nerozšiřujte prach. Po smíchání s vodou vznikne pevná, biologicky nerozložitelná hmota.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Žádné.

14 Informace pro přepravu

· UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· třída	odpadá
· Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	odpadá

15 Informace o předpisech

- **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
Federální předpisy: Kód nebezpečnosti: Xn (dráždivý): Složky jsou považovány za nebezpečný materiál podle zákona o nebezpečných výrobcích, jak je definován v předpisech o kontrolovaných výrobcích (třída D2A, E - žiravý materiál), a podléhají požadavkům WHMIS.

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2004/42/ES**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.02.2024

Číslo verze 1

Revize: 27.02.2024

Obchodní označení: Endo-Eze™MTAFlow™ Grey Powder

(pokračování strany 6)

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

16 Další informace

Tyto informace jsou založeny na našich současných znalostech; nepředstavují však záruku na konkrétní vlastnosti výrobku. Pro tento konkrétní přípravek nejsou k dispozici žádné údaje o toxicitě. Toto hodnocení nebezpečnosti pro zdraví vychází z informací, které jsou k dispozici pro jeho složky.

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Žíravost/dráždivost pro kůži	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.
------------------------------	---

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

· **Poradce:** Customer Service

· **Zkratky a akronymy:**

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: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2