Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 21.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 21.05.2025*

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

· **Número del artículo:** SDS 490-001.02R01, 13866, 4980
· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **Utilización del producto / de la elaboración** suprimido

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Fabricado por NuSmile Ltd para:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com

Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0

· **Área de información:** Customer Service
· **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

· **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Datos adicionales:** Visión general de la emergencia: Solución en gel a base de agua ligeramente ácida

· **Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido

3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:** suprimido
· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 21.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 21.05.2025

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 1)

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. Si no respira, administre respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno. Mantener caliente al paciente.
· **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente la piel con abundante agua fría y jabón. Obtener atención médica
· **En caso de con los ojos:**
Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua durante varios minutos, manteniendo los párpados separados.
Busque atención médica inmediatamente.
· **En caso de ingestión:** En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua y acuda inmediatamente al médico.
· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
Tratar sintomáticamente.
Consulte a un médico tras una exposición a gran escala.

5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción** Agua pulverizada, espuma, dióxido de carbono o producto químico seco.
· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
En caso de incendio, pueden desprenderse humos de dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y monóxido de carbono.
· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
Habitual. Evitar la inhalación de humos; utilizar mascarilla y traje de protección.
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

*
6 Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
· **Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
· **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Limpie los derrames con trapos para evitar que el material se disperse y tírelos a la basura.
Deseche el recipiente y los contenidos no utilizados de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.
· **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

· **Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:**
El gel es ligeramente ácido. Llevar guantes adecuados y gafas protectoras durante su utilización. Mantener fuera del alcance de los ojos y de los tejidos mucosos. En caso de contacto accidental, lavar y aclarar con agua. Endo-Eze MTAFlow Gel debe mantenerse bien cerrado y libre de contaminación por pirógenos. Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado en odontología.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 21.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 21.05.2025

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 2)

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
Conservar a temperatura ambiente (25C/77F). Mantener el frasco bien cerrado. El almacenamiento inadecuado acortará la vida útil.
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

*
8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Utilizar en una zona bien ventilada.
Utilice guantes según las precauciones universales en odontología. Lavarse las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Lavar la ropa si se derrama material sobre ella.
· **Protección respiratoria:**
Evitar la inhalación
Respirador
Máscara antipolvo
· **Protección de las manos** Llevar guantes de látex o nitrilo
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara** Llevar gafas de protección o pantalla facial.
· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Amarillo pálido
· **Olor:**	Inodoro
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	0 °C
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	100 °C

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 3)

· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH a 20 °C**	3-4
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Completamente mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Gel
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 21.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 21.05.2025

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 4)

10 Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Estabilidad química** Estable bajo las condiciones recomendadas.
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **Condiciones que deben evitarse** Calor
· **Materiales incompatibles:** No mezclar con otro material que no sea MTA Flow Powders.
· **Productos de descomposición peligrosos:**
Los productos de descomposición de los componentes menores del gel incluyen dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y monóxido de carbono.

11 Información toxicológica

· **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Efecto estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
Ninguna.
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Ninguna.
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Indicaciones toxicológicas adicionales:** Ninguna.
· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· **Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 21.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 21.05.2025*

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 5)

· **Otros efectos adversos**
Toxicidad, destino final en el medio ambiente, datos fisicoquímicos u otros datos que respalden las declaraciones de peligro para el medio ambiente; desechar en la basura
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:** No se tiene conocimiento de que represente un peligro para el agua.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**
Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Ninguna.
· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

15 Información reglamentaria

· **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2004/42/CE**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(se continua en página 6)

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
· **Interlocutor:** Customer Service
· **Fecha de la versión anterior:** 20.02.2024
· **Abreviaturas y acrónimos:**
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
· ***** Datos modificados en relación a la versión anterior**