

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 26.02.2024

1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)*
- **Code du produit:** 490-001.01R01, 4980, 13866
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation néant**
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Fabriqué par NuSmile Ltd pour :
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
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS05 corrosion

- Skin Corr. 1A H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.*
- **Indications complémentaires:** *Aperçu de la situation d'urgence : Solution de gel à base d'eau légèrement acide*

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger** *GHS05*
- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Mentions de danger**
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Conseils de prudence**
 - P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.*
 - P102 Tenir hors de portée des enfants.*
 - P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.*
 - P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.*
 - P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].*
 - P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 26.02.2024

Nom du produit: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(suite de la page 1)

<p>P310</p> <p>P321</p> <p>P405</p> <p>P501</p>	<p>Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.</p> <p>Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).</p> <p>Garder sous cléf.</p> <p>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</p>
---	--

3 Composition/informations sur les composants

- **Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
- **Composants dangereux:** néant
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:**
Se mettre à l'air libre. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Pratiquer la respiration artificielle si la respiration s'est arrêtée. Consulter immédiatement un médecin.
Garder le patient au chaud
- **Après contact avec la peau:**
Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau froide et savonneuse. Consulter un médecin
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant plusieurs minutes, tout en maintenant les paupières écartées.
Consulter immédiatement un médecin.
- **Après ingestion:** En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau et consulter immédiatement un médecin.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Traiter les symptômes.
Consulter un médecin après une exposition à grande échelle.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction** Eau pulvérisée, mousse, dioxyde de carbone ou poudre chimique.
- **Moyens d'extinction:** Aucun.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Des fumées de dioxyde de carbone, d'oxydes d'azote et de monoxyde de carbone peuvent se dégager en cas d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
Habituel. Éviter l'inhalation de la fumée ; utiliser un respirateur et une combinaison de protection.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**
Éliminer le contenant et le contenu inutilisé conformément aux exigences fédérales, provinciales et locales.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Essuyer les déversements avec des chiffons pour éviter la dispersion du produit et les jeter à la poubelle.
Éliminer le récipient et le contenu inutilisé conformément aux exigences fédérales, nationales et locales.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 26.02.2024

Nom du produit: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(suite de la page 2)

· **Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

· **Manipulation:**

Le gel est légèrement acide. Porter des gants appropriés et des lunettes de protection pendant l'utilisation. Éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, laver et rincer à l'eau. Endo-Eze MTAFlow Gel doit être conservé dans un endroit bien fermé et à l'abri de toute contamination par des agents pyrogènes. Seul le personnel formé peut utiliser ce produit à des fins exclusivement dentaires.

· **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**

Conservé à température ambiante (25C/77F). Garder le flacon hermétiquement fermé. Un stockage inapproprié réduit la durée de conservation.

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.

· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· **Contrôles de l'exposition**

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Utiliser dans un endroit bien ventilé.

Portez des gants conformément aux précautions universelles en dentisterie. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Laver les vêtements en cas de déversement du produit sur les vêtements.

· **Protection respiratoire:**

Éviter l'inhalation

Masque anti-poussière

Respirateur

· **Protection des mains:** Porter des gants en latex ou en nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Porter des lunettes de sécurité ou un écran facial.

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **État physique**

Liquide

· **Couleur:**

Jaune pâle

· **Odeur:**

Inodore

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 26.02.2024

Nom du produit: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(suite de la page 3)

· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	0 °C
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH à 20 °C	3-4
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Gel
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 26.02.2024

Nom du produit: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(suite de la page 4)

· **Explosibles désensibilisés** néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Chaleur
- **Matières incompatibles:** Ne pas mélanger avec d'autres matériaux que les poudres MTA Flow.
- **Produits de décomposition dangereux:**
Les produits de décomposition des composants mineurs du gel comprennent le dioxyde de carbone, les oxydes d'azote et le monoxyde de carbone.

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Aucun.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Aucun.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Aucun.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 26.02.2024

Nom du produit: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(suite de la page 5)

- **Autres effets néfastes**
Toxicité, devenir dans l'environnement, données physiques/chimiques ou autres données à l'appui des déclarations de danger pour l'environnement ; jeter à la poubelle

* 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Aucun.

* 14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

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

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2004/42/CE**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 26.02.2024

Nom du produit: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(suite de la page 6)

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Corrosion cutanée/irritation cutanée	La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
--------------------------------------	--

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 20.02.2024

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**