

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/proyecto

1.1. Identificador del producto

Código del producto : 1003625
Nombre del producto : Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™
Descripción del producto : Líquido basado en agua usado para mezclar con el polvo Endo - Eze™ MTAFLOW™

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Cemento de reparación agregado de trióxido mineral dental profesional, parte 2 de 2

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE

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

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424-9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 – 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Para la salud : Sin clasificación

2.2. Elementos de la etiqueta

NO CLASIFICADO de acuerdo con los riesgos para la salud, de incendio y para el medio ambiente.

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] Declaraciones de precaución

Eliminación : P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-21/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

Preocupaciones inmediatas : Puede irritar levemente piel y ojos.

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Gel soluble en agua basado en sílicona	NAP	NAP	100	Sin clasificación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Información general	: Número de teléfono de emergencia: consultar sección 1.4. En caso de pérdida de conocimiento o accidentes graves, llamar al número de contacto de emergencia o Chemtrec.
Tras contacto con los ojos	: Enjuagarse inmediatamente con agua durante varios minutos. Abrir los párpados con los dedos. Quitarse las lentes de contacto. Buscar asistencia médica si se sigue teniendo molestias.
Tras contacto con la piel	: Lavar bien la piel con agua y jabón. Sacarse la ropa contaminada inmediatamente. Buscar asistencia médica si se sigue teniendo molestias.
Tras ingestión	: Enjuagarse inmediatamente la boca y beber mucha agua (200-300 ml). No inducir vómitos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
Tras inhalación	: No es probable que se inhale el gel.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Puede irritar levemente después del contacto con los ojos.
Piel	: Puede irritar levemente después del contacto con la piel.
Ingestión	: Puede irritar levemente después de su ingestión.
Inhalación	: No se espera ningún riesgo con este producto.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Información adicional	: Otra información: Tratar sintomáticamente.
------------------------------	--

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción	: Polvo seco, dióxido de carbono (CO ₂), agua nebulizada, espuma. Se pueden utilizar todos los agentes de extinción de incendios comunes. Usar los medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes. Medios de extinción inadecuados: No utilizar agua a presión.
----------------------------	---

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos	: Puede incluir entre otros: Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO ₂). Óxidos de silicio.
Peligros de explosión	: Este producto no es inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

Procedimientos para extinguir incendios	: El personal de rescate puede requerir aparatos de respiración autónomos. En caso de evacuación, usar la máscara de evacuación siempre que sea posible.
Información adicional	: Los recipientes cerca del fuego deben retirarse inmediatamente o enfriarse con agua. El agua de extinción no debe verterse en los desagües. El agua de extinción debe ser eliminada según las regulaciones locales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Procedimientos generales	: Asegurar una ventilación adecuada. Usar el equipo de protección como se menciona en
---------------------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

la sección 8.

6.2. Precauciones ambientales

Derrame de agua : No permitir que ingrese al sistema de aguas o suelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Limpiar en pequeñas cantidades con un material resistente a químicos o con un paño humedecido. Después de la limpieza, fregar la superficie con agua. Recoger en recipientes adecuados y entregar como residuo según la sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones : Consultar también las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación : Solo puede ser manipulado por personas con formación relevante. Solamente para uso dental, siga las instrucciones del fabricante. Evitar la contaminación por otras sustancias. No mezclar con ningún otro material que no sea el gel Endo-Eze MTAFLOW. Proporcionar una buena ventilación. Evitar el contacto con los ojos y con la piel. Usar el equipo de protección como se menciona en la sección 8.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Temperatura de almacenamiento : Almacenar en el contenedor original a temperatura ambiente. Mantener los contenedores bien sellados y secos. Un almacenamiento inadecuado acortará el período de conservación.

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Cemento de reparación agregado de trióxido mineral dental profesional, parte 2 de 2

Información adicional : Condiciones para un almacenamiento seguro: Mantener alejado de: Alimentos y piensos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : No contiene sustancias con valores límites de exposición ocupacional. Referencias (leyes/reglamentos): EH40/2005 Límites de exposición en el lugar de trabajo, con enmiendas posteriores.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería : Proporcionar una ventilación adecuada. El equipo de protección personal deberá llevar la marca CE y se utilizará la versión más reciente de las normas. El equipo de protección y las normas especificadas que se recomiendan a continuación son solo sugerencias y deben seleccionarse de acuerdo con el asesoramiento del proveedor de dicho equipo. Una evaluación del riesgo del lugar de trabajo/las actividades de trabajo (el riesgo real) puede conducir a otras medidas de control. La idoneidad y durabilidad del equipo de protección dependerá de la aplicación.

Protección para ojos/rostro : Usar gafas de seguridad aprobadas.
Referencia a la norma pertinente: EN 166 (Protección ocular personal).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

Protección de la piel	Especificaciones). : Protección de manos: Usar guantes resistentes a productos químicos. El espesor del guante debe ser elegido tras consulta con el proveedor de guantes, que puede informar sobre el tiempo de penetración del guante. Tipo de guantes adecuado: Caucho nitrílico (látex natural). Referencia a la norma pertinente: BS-EN 420 (Guantes protectores. Requisitos generales y métodos de ensayo). BS-EN 374 (Guantes protectores contra productos químicos y microorganismos). Protección de la piel (excepto manos): Ropa de trabajo ordinaria. Ropa de manga larga.
Protección respiratoria	: Normalmente no es necesaria.
Otras precauciones	: Control adecuado de exposición medioambiental: Controles de exposición medioambiental: No permitir que ingrese al desagüe, sistema de aguas o suelo. Otra información: Debe haber disponibles fuentes para lavarse los ojos cuando se manipula este producto químico.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Líquido viscoso.
Color	: Transparente./ Levemente turbio.
Olor	: Inodoro
Umbral de olor	: Irrelevante
pH	: (según se suministra) Valor: 7-8
Temperatura de fusión	: 0 °C
Temperatura de congelación	: 0 °C
Temperatura de ebullición	: ~ 100 °C
Punto de ignición	: Irrelevante. No es inflamable.
Velocidad de evaporación	: No determinada
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Irrelevante
Límites inflamables	: Comentarios, combustibilidad espontánea: No se inflama espontáneamente.
Presión de vapor	: No determinada
Densidad del vapor	: No determinada
Densidad	: No determinada
Gravedad específica	: ~ 1.1
Notas	: (agua=1)
Solubilidad en agua	: Soluble
Coeficiente de partición: n-octanol/agua	: n-octanol/agua: No determinado
Viscosidad	: No determinada
Propiedades explosivas	: No determinadas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

Propiedades oxidantes : No es oxidante

9.2. Otra información

Información adicional : No hay mas información disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : No hay datos de pruebas disponibles. Reacción ligeramente alcalina.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química : Estable en condiciones normales de temperatura y uso recomendado.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa : No ocurrirá la polimerización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : No mezclar con ninguna otra cosa que no sea el polvo Endo-Eze MTAFLOW.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Ninguno en condiciones normales. Consultar también la sección 5.2.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD₅₀ por vía oral : > 155 mg/kg (conejo de Indias)

LC₅₀ por inhalación : Rata, 4H: 109 g/m3

Notas : Toxicidad aguda:

Toxicidad oral aguda: No se observaron efectos adversos. Toxicidad dérmica aguda: No se observaron efectos adversos.

Toxicidad aguda por inhalación: No se observaron efectos adversos.

Corrosión/irritación cutánea : Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesión/irritación ocular grave : Ligeramente irritante para el ojo de conejo: 1.25 g/24 h

Sensibilización respiratoria o cutánea : Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales : No se ha informado que los componentes de este producto produzcan efectos mutagénicos en los seres humanos.

Carcinogenicidad : No se conoce ninguno

Toxicidad reproductiva : No se ha informado que los componentes de este producto causen efectos en la reproducción de los seres humanos.

STOT-exposición única : Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT-exposición repetida : Sobre la base de los datos disponibles, no se prevé que las exposiciones repetidas causen efectos adversos significativos.

Peligro de aspiración : Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Otra información : El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad : El producto químico no está clasificado como dañino para el medio ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : El producto químico está formado principalmente por materiales inorgánicos. Los criterios de biodegradabilidad no son aplicables.

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : Sin datos disponibles. El producto es soluble en agua y puede dispersarse por sistemas de aguas.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Resultados de la valoración PBT: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : Otros efectos adversos/Observaciones: No permitir que ingrese al desagüe, sistema de aguas o suelo.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Eliminación del producto : No verter en desagües. Confirmar los procedimientos de eliminación con el ingeniero ambiental y las regulaciones locales. Los envases vacíos y limpios pueden ser eliminados o reciclados como residuos domésticos.
Producto clasificado como residuo peligrosos: No
Código de residuo CER: CER: 18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : NAP

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Mercancías no peligrosas

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : NAP

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : NAP

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

RID - ferrocarril : NAP
IMDG - mar : NAP
IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP
Información adicional : No se consideran mercancías peligrosas bajo las regulaciones de la ONU, OMI, ADR/RID o IATA/ICAO.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Referencias (leyes/reglamentos): Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de los productos químicos (Reglamento REACH), con modificaciones posteriores. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 relativo a la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) con modificaciones posteriores. Reglamento del Catálogo Europeo de Residuos (CER) sobre mercancías peligrosas
Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos sanitarios (MDD) de la Comunidad Europea.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11
Información adicional : Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por : Anu Kattoju
Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 22/12/2015. Revisado: **Sección 1:** USO GENERAL, N.º de FDSM **Sección 2:** DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 3:** COMENTARIOS. **Sección 4:** INFORMACIÓN ADICIONAL, COMENTARIOS, OJOS, INGESTIÓN, INHALACIÓN, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN (INGESTIÓN, INHALACIÓN, PIEL), PIEL. **Sección 5:** COMENTARIOS, PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, PROCEDIMIENTOS PARA COMBATIR INCENDIOS, PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS. **Sección 6:** PROCEDIMIENTOS GENERALES, DERRAME IMPORTANTE, DERRAME PEQUEÑO, DERRAME EN EL AGUA, . **Sección 7:** COMENTARIOS, MANIPULACIÓN, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, . **Sección 8:** CONTROLES DE INGENIERÍA, OTRAS PRECAUCIONES DE USO, EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (OJOS Y CARA, RESPIRATORIOS), . **Sección 9:** PUNTO DE EBULLICIÓN, COEF. ACEITE/AGUA, COLOR, COMENTARIOS, DENSIDAD, VELOCIDAD DE EVAPORACION, LÍMITES INFLAMABLES, PUNTO DE IGNICIÓN Y MÉTODO, PUNTO DE FUSIÓN, OLOR,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 362-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Gel Endo-Eze™ MTAFLOW™

UMBRAL DE OLOR, PROPIEDADES OXIDANTES, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, ESTADO FÍSICO, SOLUBILIDAD EN AGUA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD DE VAPOR, PRESIÓN DE VAPOR, VISCOSIDAD, . **Sección 10:** PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS, POLIMERIZACIÓN PELIGROSA, ESTABILIDAD, ESTABLE. **Sección 11:** LC₅₀ POR INHALACIÓN AGUDA (rata), COMENTARIOS GENERALES, PELIGRO DE ASPIRACIÓN, CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMINALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA, , STOT-EXPOSICIÓN REPETIDA, STOT-EXPOSICIÓN ÚNICA, , CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEA. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA), SECCIÓN 12: Información ecológica. **Sección 13:** MÉTODO DE ELIMINACIÓN, ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO. **Sección 14:** COMENTARIOS, CARRETERA Y FERROCARRIL (ADR/RID), BUQUE (IMO/IMDG) – CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, número ONU, grupo de embalaje, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** RoHS. **Sección 16:** Resumen de la revisión, DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: Abreviaturas utilizadas en la sección 11:

LD₅₀: Dosis letal, es la cantidad de una sustancia administrada a un grupo de animales de ensayo, que causa la muerte del 50%.

LCLo: Menor concentración letal publicada.

LDLo: Menor dosis letal publicada.

Abreviaturas utilizadas en la sección 12:

PBT: Persistente, Bioacumulativo y Tóxico

mPmB: muy persistente y muy bioacumulativo

Descargo de responsabilidad del fabricante: SOLO PARA USO DENTAL: Úsese según las indicaciones. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/proyecto

1.1. Identificador del producto

Código del producto : 1003624
Nombre del producto : Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™
Descripción del producto : Polvo para mezclar con el gel Endo - Eze MTAFLOW

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Cemento de reparación agregado de trióxido mineral dental profesional, parte 1 de 2

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE

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

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424-9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 – 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP/SGA] Propiedades peligrosas de la sustancia/mezcla: Provoca irritación ocular grave. En caso de contacto con los ojos, la piel húmeda y las membranas mucosas, el producto puede causar quemaduras químicas (cáusticas).

Para la salud : Irritación ocular, Categoría 2

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictograma(s) de peligro :



Signo de exclamación

Palabra clave : ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro : H319: Provoca irritación ocular grave.

Frase(s) de advertencia

Prevención : P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.
P261: Evitar inhalar los vapores.

Respuesta : P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Quitarse los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y si resulta fácil hacerlo.
Proseguir con el enjuague.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Buscar ayuda/atención médica.

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje. No hay indicios de propiedades P o B.
Preocupaciones inmediatas : Efecto en la salud: El contacto con la humedad da al polvo propiedades alcalinas y puede causar quemaduras químicas en la piel y los ojos.

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Silicato tricálcico	12168-85-3	235-336-9	< 50	Sin clasificación
Silicato dicálcico	10034-77-2	NAP	< 20	Sin clasificación
Sulfato de calcio	7778-18-9	231-900-3	< 3	Irr. cutánea, Cat. 2; DAÑO OCULAR, Cat. 1; H315; H318
Sílice	14464-46-1	238-455-4	< 0.1	Carc. Cat. 1A; H350
Trióxido de bismuto	1304-76-3	215-134-7	< 30	Sin clasificación

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Tras contacto con los ojos** : Enjuagarse rápidamente los ojos con abundante agua (templada a 20-30 C) durante al menos 15 minutos. Quitarse las lentes de contacto. Abrir los párpados con los dedos. Buscar atención médica y llevar estas instrucciones. Proseguir con el enjuague durante el transporte a un médico.
- Tras contacto con la piel** : Lavar inmediatamente la piel con abundante agua jabonosa fresca. Sacarse la ropa contaminada y lavar las áreas de contacto a fondo.
- Tras ingestión** : Enjuagarse inmediatamente la boca y beber mucha agua (200-300 ml). No inducir vómitos. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Tras inhalación** : Aire fresco y descanso. Buscar asistencia médica si se sigue teniendo molestias.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

- Ojos** : Riesgo de daño ocular considerable. Pueden producirse síntomas como ardor fuerte, lagrimeo, enrojecimiento y visión borrosa.
- Piel** : Puede causar irritación leve. El polvo es corrosivo si está húmedo. El contacto con la humedad da al polvo propiedades alcalinas y puede causar quemaduras químicas en la piel.
- Ingestión** : Irritante. Puede causar quemaduras químicas en la boca y la garganta.
- Inhalación** : El polvo puede causar síntomas de irritación como tos y dolor de garganta. Irritante o corrosivo para las mucosas de las vías respiratorias dependiendo de la humedad.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Información adicional : Otra información: Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción : Polvo seco, dióxido de carbono (CO₂), agua nebulizada, espuma.
Se pueden utilizar todos los agentes de extinción de incendios comunes. Usar los medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes.
Medios de extinción inadecuados: No utilizar agua a presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos : Puede incluir entre otros: Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂). Óxidos de silicio. Óxido de calcio.

Peligros de explosión : Este producto no es inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

Procedimientos para extinguir incendios : El personal de rescate puede requerir aparatos de respiración autónomos. En caso de evacuación, usar la máscara de evacuación siempre que sea posible.

Información adicional : Los recipientes cerca del fuego deben retirarse inmediatamente o enfriarse con agua. El agua de extinción no debe verterse en los desagües. El agua de extinción debe ser eliminada según las regulaciones locales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Procedimientos generales : Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la generación y propagación de polvo. Usar el equipo de protección como se menciona en la sección 8.

6.2. Precauciones ambientales

Derrame de agua : No permitir que ingrese al sistema de aguas o suelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Limpiar en pequeñas cantidades con un material resistente a químicos o con un paño humedecido. Después de la limpieza, fregar la superficie con agua. Recoger en recipientes adecuados y entregar como residuo según la sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones : Consultar también las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Procedimientos generales : Asesoramiento sobre higiene ocupacional general: Lavarse las manos después del contacto con el producto químico. Cambiarse la ropa contaminada y sacarse el equipo de protección antes de la comida. No fumar, beber ni comer en el lugar de trabajo.

Manipulación : Solo puede ser manipulado por personas con formación relevante. Solamente para uso dental, siga las instrucciones del fabricante. Evitar la contaminación por otras sustancias. No mezclar con ningún otro material que no sea el gel Endo-Eze MTAFLOW. Proporcionar una buena ventilación. Evitar el contacto con los ojos y con la piel. Usar el equipo de protección como se menciona en la sección 8.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto. Un almacenamiento inadecuado acortará el período de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

conservación.

Asesoramiento sobre compatibilidad para el almacenamiento: Mantener alejado de:
Agua/humedad. Alimentos y piensos.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto. Un almacenamiento inadecuado acortará el período de conservación.

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Cemento de reparación agregado de trióxido mineral dental profesional, parte 1 de 2

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : N.º de CAS del sílice cristalino (cristobalita): 14464-46-1 CE n.º: 238-455-4 8 horas
TWA: 0.1 mg/m3 respirable
Polvo, inorgánico, fracción respirable: 8 horas TWA: 4 mg/m3 TWA año: 2007

Otra información sobre los valores umbral límite: Referencias (leyes/reglamentos):
EH40/2005 Límites de exposición en el lugar de trabajo, con enmiendas posteriores.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería : Proporcionar una ventilación adecuada. El equipo de protección personal deberá llevar la marca CE y se utilizará la versión más reciente de las normas. El equipo de protección y las normas especificadas que se recomiendan a continuación son solo sugerencias y deben seleccionarse de acuerdo con el asesoramiento del proveedor de dicho equipo. Una evaluación del riesgo del lugar de trabajo/las actividades de trabajo (el riesgo real) puede conducir a otras medidas de control. La idoneidad y durabilidad del equipo de protección dependerá de la aplicación.

Protección para ojos/rostro : Usar gafas de seguridad resistentes al polvo donde exista el peligro de contacto con los ojos.
Referencia a la norma pertinente EN 166 (Protección ocular personal. Especificaciones).

Protección de la piel : El producto químico es sólido y no puede penetrar en los materiales normales de los guantes.
Utilizar guantes de protección adecuados para la aplicación.
Referencia a la norma pertinente: BS-EN 420 (Guantes protectores. Requisitos generales y métodos de ensayo).

BS-EN 374 (Guantes protectores contra productos químicos y microorganismos).
Protección de la piel (excepto manos) Ropa de trabajo ordinaria. Ropa de manga larga.

Protección respiratoria : Normalmente no es necesaria.
En caso de ventilación insuficiente: Utilizar máscara con filtro P3 en caso de formación de polvo.
Referencia a la norma pertinente: EN 143 (Dispositivos de protección respiratoria. Filtros de partículas. Requisitos, pruebas, marcado.)

Otras precauciones : Control adecuado de exposición medioambiental: Controles de exposición medioambiental:
No permitir que ingrese al desagüe, sistema de aguas o suelo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

Otra información: Debe haber disponibles fuentes para lavarse los ojos cuando se manipula este producto químico.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Polvo
Color	: Amarillento
Olor	: Inodoro
Umbral de olor	: Irrelevante
pH	: ~ 12 (solución acuosa)
Temperatura de fusión	: 700 °C a 800 °C
Temperatura de ebullición	: > 1800 °C
Punto de ignición	: Irrelevante
Velocidad de evaporación	: Irrelevante.
Presión de vapor	: Irrelevante
Densidad del vapor	: Irrelevante
Gravedad específica	: ~ 3.7
Notas	: (agua=1)
Solubilidad en agua	: Ligeramente soluble en agua. Solubilidad en agua: < 1%
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	: No determinado
Viscosidad	: Irrelevante.
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades oxidantes	: No es oxidante

9.2. Otra información

Información adicional	: Comentarios, combustibilidad espontánea: No se inflama espontáneamente
-----------------------	--

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	: Reacción alcalina en condiciones húmedas.
-------------	---

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química	: Estable en condiciones normales de temperatura y uso recomendado.
---------------------	---

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	: No ocurrirá la polimerización.
--------------------------	----------------------------------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	: Proteger de la humedad.
--------------------------------	---------------------------

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	: No mezclar con ningún otro material que no sea el gel Endo-Eze MTAFLOW.
--------------------------	---

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	: Ninguno en condiciones normales. Consultar también la sección 5.2.
--	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Corrosión/irritación cutánea	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad	: Contiene cantidades muy pequeñas de una sustancia que puede causar cáncer. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad reproductiva	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación STOT-exposición única : Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación STOT-exposición repetida : Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación Peligro de aspiración : Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Otra información	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad	: El producto químico no está clasificado como dañino para el medio ambiente. El contacto con el agua da un alto valor de pH, que puede ser dañino para los organismos acuáticos.
------------------	---

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	: El producto químico está formado principalmente por materiales inorgánicos. Los criterios de biodegradabilidad no son aplicables.
--------------------------------------	---

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo	: Información no disponible.
---------------------------------	------------------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo	: Sin datos disponibles.
------------------------------	--------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	: Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.
---	--

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales	: No permitir que ingrese al desagüe, sistema de aguas o suelo.
--------------------------	---

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación	: No verter en desagües. Eliminado como residuo peligroso por un contratista aprobado. El código de residuos (Código CER) tiene la intención de servir de guía. El usuario debe elegir el código si el uso difiere del mencionado a continuación.
------------------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

Producto clasificado como residuo peligrosos: Sí
Código de residuo CER: CER: 18 01 06 Productos químicos que contienen sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : NAP

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Mercancías no peligrosas

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Designación oficial de transporte ONU : Mercancías no peligrosas

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : NAP

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

Información adicional : No se consideran mercancías peligrosas bajo las regulaciones de la ONU, OMI, ADR/RID o IATA/ICAO.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Referencias (leyes/reglamentos): Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de los productos químicos (Reglamento REACH), con modificaciones posteriores. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 relativo a la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) con modificaciones posteriores. Reglamento del Catálogo Europeo de Residuos (CER) sobre mercancías peligrosas
Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos sanitarios (MDD) de la Comunidad Europea.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11

Información adicional : Este producto no se considera peligroso para el transporte.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo)	: Carc., Cat. 1A: Carcinogenicidad, Categoría 1A DAÑO OCULAR, Cat. 1: Daño ocular, Categoría 1 Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2 H315: Provoca irritación de la piel. H318: Provoca daños oculares graves. H350: Puede provocar cáncer (indicar la vía de exposición si se ha demostrado de forma concluyente que ninguna otra vía de exposición es peligrosa).
Preparado por Resumen de la revisión	: Anu Kattoju : Esta FDS reemplaza la FDS del 22/12/2015. Revisado: Sección 1: USO GENERAL, N.º de FDSM Sección 2: DECLARACIÓN SOBRE EL CÁNCER, PERSPECTIVA GENERAL DE EMERGENCIA - PREOCUPACIONES INMEDIATAS CONDICIONES MÉDICAS AGRAVADAS, EFECTOS POTENCIALES EN LA SALUD (PIEL, INHALACIÓN, INGESTIÓN), DECLARACIÓN SOBRE ÓRGANOS OBJETIVOS, 2.3. Otros peligros. Sección 4: COMENTARIOS, OJOS, INGESTIÓN, INHALACIÓN, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN (INGESTIÓN, INHALACIÓN, PIEL), PIEL. Sección 5: COMENTARIOS, PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, PROCEDIMIENTOS PARA COMBATIR INCENDIOS, PROPAGACIÓN DE LLAMA O VELOCIDAD DE COMBUSTIÓN DE SÓLIDOS, TIPO DE FLAMABILIDAD, PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS, OTRAS CONSIDERACIONES. Sección 6: PROCEDIMIENTOS GENERALES, DERRAME IMPORTANTE, DERRAME PEQUEÑO, DERRAME EN EL AGUA, . Sección 7: PROCEDIMIENTOS GENERALES, MANIPULACIÓN, PERÍODO DE CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO, . Sección 8: CONTROLES DE INGENIERÍA, OTRAS PRECAUCIONES DE USO, EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (OJOS Y CARA, RESPIRATORIOS), . Sección 9: APARIENCIA, PUNTO DE EBULLICIÓN, COEF. ACEITE/AGUA, COLOR, COMENTARIOS, VELOCIDAD DE EVAPORACION, PUNTO DE IGNICIÓN Y MÉTODO, PUNTO DE FUSIÓN, OLOR, UMBRAL DE OLOR, PROPIEDADES OXIDANTES, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, ESTADO FÍSICO, SOLUBILIDAD EN AGUA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD DE VAPOR, PRESIÓN DE VAPOR, VISCOSIDAD, . Sección 10: CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE, PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS, POLIMERIZACIÓN PELIGROSA, MATERIALES INCOMPATIBLES, ESTABILIDAD, ESTABLE. Sección 11: AGUDA, COMENTARIOS GENERALES, IARC, NTP, PELIGRO DE ASPIRACIÓN, CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMINALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA, , STOT-EXPOSICIÓN REPETIDA, STOT-EXPOSICIÓN ÚNICA, CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEA. Sección 12: INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA, DATOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 21/05/2015
N.º de FDS : 363-001.3 - ES
Fecha de revisión : 10/05/2017
N.º de revisión : 2

Polvo Endo-Eze™ MTAFLOW™

AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC₅₀ DE 48 HORAS, EC₅₀ DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. Sección 13: MÉTODO DE DISPOSICIÓN. **Sección 14:** COMENTARIOS, CARRETERA Y FERROCARRIL (ADR/RID), BUQUE (IMO/IMDG) – CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, número ONU, grupo de embalaje, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. Sección 15: RoHS. **Sección 16:** Resumen de la revisión, DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable

Descargo de responsabilidad del fabricante : SOLO PARA USO DENTAL: Úsese según las indicaciones. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.