

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

Start

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Dyract eXtra**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale per otturazione dentale**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid  
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.  
P305+P351+P338 **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

**Denominazione commerciale: Dyract eXtra**

(Segue da pagina 1)

**· Ulteriori dati:**

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

**· 2.3 Altri pericoli****· Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**· Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	Elenco II
CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

**· 3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

**· Sostanze pericolose:**

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 7783-48-4 EINECS: 232-000-3	fluoruro di stronzio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 144144-04-7	Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

**· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

**Denominazione commerciale: Dyract eXtra**

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con gli occhi**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Indossare abbigliamento protettivo personale
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13  
Raccogliere con mezzi meccanici.  
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente: per tale operazione sono indicati:  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

**Denominazione commerciale: Dyract eXtra**

(Segue da pagina 3)

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

- **Valori DNEL**

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo**

Per inalazione	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m <sup>3</sup> (rat)
----------------	--------------------------------------	-----------------------------

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **8.2 Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Gomma naturale (Latex)

Permeation: Level  $\geq 1$

Spessore del materiale consigliato:  $\geq 0,12$  mm

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- |   |   |
|---|---|
| · <b>Stato fisico</b>   | liquido   |
| · <b>Colore:</b>  | in conformità con la denominazione del prodotto |
| · <b>Odore:</b>   | caratteristico                                  |
| · <b>Soglia olfattiva:</b>  | Non definito.                                   |
| · <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>  | non definito                                    |
| · <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b> | Non definito.                                   |

(continua a pagina 5)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

**Denominazione commerciale: Dyract eXtra**

(Segue da pagina 4)

· <b>Infiammabilità</b>	Non applicabile.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>inferiore:</b>	Non definito.
· <b>superiore:</b>	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	non applicabile
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Non applicabile.
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>ph</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito.
· <b>dinamica:</b>	Non definito.
· <b>Solubilità</b>	
· <b>Acqua:</b>	poco e/o non miscibile
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <b>Densità:</b>	non definito
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.

· <b>9.2 Altre informazioni</b>	
· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	paste
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Temperatura di accensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Tenore del solvente:</b>	
· <b>Contenuto solido:</b>	77,0 %
· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.

· <b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>	
· <b>Esplosivi</b>	vien meno
· <b>Gas infiammabili</b>	vien meno
· <b>Aerosol</b>	vien meno
· <b>Gas comburenti</b>	vien meno
· <b>Gas sotto pressione</b>	vien meno
· <b>Liquidi infiammabili</b>	vien meno
· <b>Solidi infiammabili</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	vien meno
· <b>Liquidi piroforici</b>	vien meno
· <b>Solidi piroforici</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	vien meno
· <b>Liquidi comburenti</b>	vien meno
· <b>Solidi comburenti</b>	vien meno
· <b>Perossidi organici</b>	vien meno
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	vien meno
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	vien meno

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

**Denominazione commerciale: Dyract eXtra**

(Segue da pagina 5)

- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**CAS: 7783-48-4 fluoruro di stronzio**

Orale LD50 10.600 mg/kg (rat)

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

Orale LD50 &gt; 5.000 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 &gt; 2.000 mg/kg (mouse)

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

Orale LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

**CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat**

Orale LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Cutaneo LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo**

Orale LD50 2.930 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

**CAS: 131-57-7 oxibenzone**

Orale LD50 7.400 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 &gt; 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

Il prodotto non polimerizzato può essere irritante per la pelle in persone predisposte.

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Un contatto ripetuto e prolungato con il materiale non polimerizzato può determinare una sensibilizzazione verso acrilati / metacrilati.

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

Elenco II

CAS: 131-57-7 oxibenzone

Elenco II

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

Denominazione commerciale: Dyract eXtra

(Segue da pagina 6)

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

## · 12.1 Tossicità

## · Tossicità acquatica:

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h &gt; 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h &gt; 9,22 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo**

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 131-57-7 oxibenzone**

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 12.2 **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.· 12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.· 12.4 **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.· 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· 12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· 12.7 **Altri effetti avversi**· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· **Ulteriori indicazioni:**Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.  
nocivo per gli organismi acquatici**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**· 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
----------	--

18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
----------	---

18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
-----------	---

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
-----	---

HP13	Sensibilizzante
------	-----------------

(continua a pagina 8)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

**Denominazione commerciale:** Dyract eXtra

(Segue da pagina 7)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** vien meno

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 9)



**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 08.05.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 08.05.2023

**Denominazione commerciale: Dyract eXtra**

(Segue da pagina 8)

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

**· Frasi rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo****· Scheda rilasciata da: Research & Development****· Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350**· Numero di versione della versione precedente: 5****· Abbreviazioni e acronimi:**

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

**· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**