

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	propylidynetrimethyl 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:**
CO₂, 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 ³ (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 ≥ 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

Stato fisico

liquido

Colore:

in conformità con la denominazione del prodotto

Odore:

caratteristico

Soglia olfattiva:

Non definito.

Punto di fusione/punto di congelamento:

non definito

Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

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)

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

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

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	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	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
---------	------	-----------------------

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

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

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------

Cutaneo	LD50	> 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	> 2.000 mg/kg (rat)
---------	------	---------------------

CAS: 131-57-7 oxibenzone

Orale	LD50	7.400 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Cutaneo	LD50	> 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 | > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

EC50/48h | > 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**