Dentsply Sirona

Dyract® XP

Sicherheitsdatenblatt ..... GERMANY 2

Bezpečnostní list..... CZECH REPUBLIC 11

Ficha de datos de seguridad .....SPAIN 20

Safety Data Sheet..... GREAT BRITAIN 30

Biztonsági adatlap.....HUNGARY 38

Drošības datu lapā..... LATVIA 47

Karta charakterystyki.....POLAND 56

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Dyract XP**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff

· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

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

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2	H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

· **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,
dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

*

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
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	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 7783-48-4 EINECS: 232-000-3	Strontiumfluorid 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'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) 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	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 2)

· **zusätzl. Hinweise:**
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
· **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Unfallstelle sorgfältig säubern; geeignet sind: Ethyl alkohol
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
· **Lagerklasse:** 10-13
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**		
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
MAK	vgl.Abschn.IV	

· **Rechtsvorschriften** MAK: MAK- und BAT-Liste

· **DNEL-Werte**		
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (Ratte)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
· **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
Empfohlene Materialstärke: ≥ 0,12 mm
Permeation: Level ≥1
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Paste
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	77,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	entfällt

D

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

*

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
CAS: 7783-48-4 Strontiumfluorid		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Wiederholter oder ausdauernder Kontakt mit dem nicht polymerisierten Produkt kann eine Sensibilisierung gegenüber Acrylaten / Methacrylaten auslösen
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 6)

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

*

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Algen)
	0,48 mg/L (Daphnia)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (Daphnia)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 7)

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2025 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 08.07.2025

Handelsname: Dyract XP

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.
Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Start

Datum vydání: 08.07.2025 *Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)* *Revize: 08.07.2025*

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Dyract XP**
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
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

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

· **Signální slovo** Varování

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/ mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4) Revize: 08.07.2025

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 1)

· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Seznam II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

*
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**		
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	Strontium fluoride 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'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát Skin Sens. 1B, 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-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečistěné produktem.
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 *Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)* *Revize: 08.07.2025*

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 2)

· ***Při zasažení očí:***
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou.Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
· ***Při požití:*** *Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.*
· ***Upozornění pro lékaře:*** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
· ***4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky***
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· ***4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření***
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· ***5.1 Hasiva***
· ***Vhodná hasiva:***
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· ***Nevhodná hasiva:*** *Plný proud vody*
· ***5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi***
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
· ***5.3 Pokyny pro hasiče***
· ***Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:*** *Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.*

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· ***6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy***
Nosit osobní ochranný oděv.
· ***6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:***
Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· ***6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:***
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
Místo nehody starostlivě očistit,vhodné jsou:
· ***6.4 Odkaz na jiné oddíly***
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· ***7.1 Opatření pro bezpečné zacházení***
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
· ***Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:*** *Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*

· ***Pokyny pro zacházení:*** *Výrobek je určen pro použití ve stomatologii*

· ***7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí***
· ***Pokyny pro skladování:***
· ***Požadavky na skladovací prostory a nádoby:*** *Přechovávat jen v původní nádobě.*
· ***Upozornění k hromadnému skladování:*** *Není nutné.*
· ***Další údaje k podmínkám skladování:***
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před horkem a přímým slunčním světlem.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 *Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)* *Revize: 08.07.2025*

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 3)

· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

*
ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**
· **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

· **Hodnoty DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalováním	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m³ (rat)

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
Doporučená tloušťka materiálu: ≥ 0,12 mm
Permeation: Level ≥1
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

*
ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**	Kapalná
· **Barva:**	Podle označení produktu
· **Zápach:**	Charakteristický
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4) Revize: 08.07.2025

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 4)

· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	Není určena.
· **Hořlavost**	Nedá se použít.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní mez:**	Není určeno.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Dynamicky:**	Není určeno.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Není určeno.
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota:**	Není určena.
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	paste
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Obsah ředidel:**	
· **Obsah netěkavých složek:**	77,0 %
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

*
ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4) Revize: 08.07.2025

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 5)

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
CAS: 7783-48-4 Strontium fluoride		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Orálně	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Orálně	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primární dráždivé účinky:**
· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Opakovaný nebo déletrvající kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/metakryláty.
· **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Seznam II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

*
ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát	
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)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 *Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)* *Revize: 08.07.2025*

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 6)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
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 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody,povodí nebo kanalizace.
škodlivá pro vodní organismy

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 *Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)* *Revize: 08.07.2025*

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 7)

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **třída** odpadá

· **14.4 Obalová skupina**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.

· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.

· **UN "Model Regulation":** odpadá

*
ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

*
ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 08.07.2025 *Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)* *Revize: 08.07.2025*

Obchodní označení: Dyract XP

(pokračování strany 8)

H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
· **Číslo předchozí verze:** 4
· **Zkratky a akronymy:**
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: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3
Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

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

Start

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Dyract XP**
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno
· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
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

· **Área de información:** Research and Development
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Consejos de prudencia**

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 1)

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/ regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

*
SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

· **Componentes peligrosos:**		
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 de estroncio 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	dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo Skin Sens. 1B, 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-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 2)

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Recoger mecánicamente.
Asegurar suficiente ventilación.
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente. Son adecuadas las siguientes substancias:
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 3)

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

*
SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Valores DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Inhalatorio	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
· **Protección de las manos**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
Espesor del material recomendado: ≥ 0,12 mm
Permeation: Level ≥1
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes.
Este tiempo debe ser respetado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 4)

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

*

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Según denominación del producto
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	Indeterminado
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	paste
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Concentración del disolvente:**	
· **Contenido de cuerpos sólidos:**	77,0 %
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 5)

· **Información relativa a las clases de peligro físico** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

*
SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**		
CAS: 7783-48-4 fluoruro de estroncio		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxibenzona		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Efecto estimulante primario:**
· **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
El contacto repetido o prolongado con el producto no polimerizado puede producir sensibilización por acrilatos / metacrilatos.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 6)

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

*
SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**	
CAS: 109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	
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-terc-butil-p-cresol	
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 oxibenzona	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Observación:** Nocivo para los peces.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
nocivo para organismos acuáticos

E

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 7)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP13	Sensibilizante

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

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

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 8)

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

*
SECCIÓN 16: Otra información

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

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.
Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** Método de cálculo

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo
· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
· **Número de la versión anterior:** 4
· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
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

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 08.07.2025 Revisión: 08.07.2025

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Nombre comercial: Dyract XP

(se continua en página 9)

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· **** Datos modificados en relación a la versión anterior***

Safety data sheet
according to UK REACH

Start

Printing date 08.07.2025 Version number 5 (replaces version 4) Revision: 08.07.2025

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: Dyract XP**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Dental filling material
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
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

· **Further information obtainable from:** Research and Development
· **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
SECTION 2: Hazards identification

· **2.1 Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2	H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1	H317 May cause an allergic skin reaction.
Aquatic Chronic 3	H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

· **2.2 Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
· **Hazard pictograms**



GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labelling:**
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 dimetharcylate
· **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
· **Precautionary statements**

P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 08.07.2025 Version number 5 (replaces version 4) Revision: 08.07.2025

Trade name: Dyract XP

(Contd. of page 1)

· **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.

*
SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**
· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**		
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	Strontium fluoride 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 dimetharcylate 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-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0.025 – < 0.25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	< 0.25%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**
· **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.
· **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
· **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **Information for doctor** No further relevant information available.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 2)

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents**
CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **5.3 Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective clothing.
· **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Pick up mechanically.
Ensure adequate ventilation.
Clean the affected area carefully; suitable cleaners are: ethyl alcohol
· **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **Handling** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:**
Keep receptacle tightly sealed.
Protect from heat and direct sunlight.
· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

*
SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**
· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 3)

· **DNELs**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalative	Long-term - systemic effects, worker	3.5 mg/m3 (rat)

· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **8.2 Exposure controls**
· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
· **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
· **Hand protection**



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
· **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
Recommended thickness of the material: ≥ 0.12 mm
Permeation: Level ≥1
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

· **Body protection:** Protective work clothing.

*
SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Physical state**	Liquid
· **Colour:**	According to product specification
· **Odour:**	Characteristic
· **Odour threshold:**	Not determined.
· **Melting point/freezing point:**	undetermined
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	Undetermined.
· **Flammability**	Not applicable.
· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	Not determined.
· **Upper:**	Not determined.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Dyract XP

(Contd. of page 4)

· **Flash point:**	Not applicable
· **Auto-ignition temperature:**	Not applicable
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **pH**	Not determined.
· **Viscosity:**	
· **Kinematic viscosity**	Not determined.
· **dynamic:**	Not determined.
· **Solubility**	
· **Water:**	Not miscible or difficult to mix
· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	Not determined.
· **Vapour pressure:**	Not determined.
· **Density and/or relative density**	
· **Density:**	Not determined
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.

· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	paste
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **Ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Solvent content:**	
· **Solids content:**	77.0 %
· **Change in condition**	
· **Evaporation rate**	Not determined.

· **Information with regard to physical hazard classes**	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
· **10.2 Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

*
SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**		
CAS: 7783-48-4 Strontium fluoride		
Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (mouse)

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 08.07.2025 Version number 5 (replaces version 4) Revision: 08.07.2025

Trade name: Dyract XP

(Contd. of page 5)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	2,930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	12,800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16,000 mg/kg (rabbit)

· **Primary irritant effect:**
· **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
· **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
· **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
Repeated or prolonged contact with the not polymerized product may cause sensitization for acrylates / methacrylates.
· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	List II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	List II

*
SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
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)
EC50/48h	> 9.22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0.199 mg/l (fish)
EC50/48h	0.758 mg/L (Alg)
	0.48 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3.8 mg/l (fish)
EC50/48h	1.87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0.41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
· **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **12.6 Endocrine disrupting properties**
For information on endocrine disrupting properties see section 11.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Dyract XP

(Contd. of page 6)

· **12.7 Other adverse effects**
· **Remark:** Harmful to fish
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Harmful to aquatic organisms

SECTION 13: Disposal considerations

· **13.1 Waste treatment methods**
· **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packaging:**
· **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

· **14.1 UN number or ID number** · **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.2 UN proper shipping name** · **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.3 Transport hazard class(es)** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Class**	Void
· **14.4 Packing group** · **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.5 Environmental hazards:**	Not applicable.
· **14.6 Special precautions for user**	Not applicable.
· **14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

*

SECTION 15: Regulatory information

· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
· **Poisons Act**

· **Regulated explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Regulated poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 8)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Dyract XP

(Contd. of page 7)

· **Reportable poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
· **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

*
SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· **Relevant phrases**
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May cause respiratory irritation.
H360 May damage fertility or the unborn child.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H413 May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

· **Department issuing SDS:** Research & Development
· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Abbreviations and acronyms:**
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 (UK 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: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3
Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4
· *** Data compared to the previous version altered.**

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

Start

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

· **Anyag/készítmény használata** Fogászati tömőanyag

· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**

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

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Skin Irrit. 2	H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2	H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Aquatic Chronic 3	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

· **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**

Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
2,2'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát

· **Figyelmeztető mondatok**

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280	Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás az 1. oldalról)

P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

· **Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Lista II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

*

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**		
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	Strontium fluoride 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'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát Skin Sens. 1B, 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-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

· **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás a 2. oldalról)

· ***Belélegzés után:*** *Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.*
· ***Bőrrel való érintkezés után:*** *Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.*
· ***A szemmel való érintkezés után:***
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
· ***Lenyelés után:*** *Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.*
· ***Információ az orvos számára:*** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· ***4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások***
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· ***4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése***
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· ***5.1 Oltóanyag***
· ***Megfelelő tűzoltószerek:***
CO2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· ***Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:*** *Erős vízsugár*
· ***5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek***
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
· ***5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat***
· ***Különleges védőfelszerelés:*** *Környezeti levegőtől független védőálarc.*

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· ***6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások***
Hordjunk személyes védőruházatot.
· ***6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:***
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· ***6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:***
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Mechanikusan vegyük fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
A baleset színhelyét gondosan tisztítsuk meg; felhasználható ehhez:
· ***6.4 Hivatkozás más szakaszokra***
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· ***7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések***
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· ***Tűz- és robbanásvédelmi információk:*** *Különleges intézkedés nem szükséges.*

· ***Kezelés:*** *A termék csak fogászati célra használható.*

· ***7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt***
· ***Raktározás:***
· ***A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:***
Csak eredeti hordóban tároljuk.
· ***Együttes tárolással kapcsolatos információk:*** *Nem szükséges.*
· ***További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:***
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás a 3. oldalról)

· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

*
8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

· **DNEL(-ek)**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Belégzésnél	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m³ (rat)

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
Javasolt anyagvastagság: ≥ 0,12 mm.
Permeation: Level ≥1
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

· **Testvédelem:** Védőruházat.

*
9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**	
· **Halmazállapot**	Folyékony
· **Szín:**	a termék megjelölés szerint.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás a 4. oldalról)

· **Szag:**	jellegzetes
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva.
· **Tűzveszélyesség**	Nem alkalmazható
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	Nem alkalmazható
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH**	Nincs meghatározva.
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **dinamikai:**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nincs meghatározva.
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség:**	Nincs meghatározva.
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	paste
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Oldószer tartalom:**	
· **Szilárdanyag tartalom:**	77,0 %
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

H

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás az 5. oldalról)

*
11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
CAS: 7783-48-4 Strontium fluoride		
Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát		
Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Szájon át	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Szájon át	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primer ingerhatás:**
· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
A nem polimerizált anyagnak való ismételt vagy hosszabb ideig tartó kitettség akrilát/metakrilát érzékenységet válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Lista II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

H

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás a 6. oldalról)

*
12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát	
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-tert-butyl-p-cresol	
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 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
vízi élőlényekre káros

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP13	Érzékenységet okozó

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás a 7. oldalról)

· ***Tisztítatlan csomagolások:***
· ***Ajánlás:*** *A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.*

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

*

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· ***15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok***

· ***Irányelv 2012/18/EU***
· ***Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET*** *egyik alkotóanyag sincs listázva*
· ***Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET*** *A korlátozás feltételei: 3*

· ***2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet***
egyik alkotóanyag sincs listázva

· ***(EU) 2019/1148 RENDELETE***

· ***I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)***
egyik alkotóanyag sincs listázva

· ***II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK***
egyik alkotóanyag sincs listázva

· ***273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról***
egyik alkotóanyag sincs listázva

· ***111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról***
egyik alkotóanyag sincs listázva

· ***15.2 Kémiai biztonsági értékelés:*** *A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.*

H

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.07.2025 Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4) Felülvizsgálat 08.07.2025

Kereskedelmi megnevezés: Dyract XP

(folytatás a 8. oldalról)

*
16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· ***Lényeges mondatok***
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H360 Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
· ***Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás*** *Vizsgálati adatok alapján*

· ***Az adatlapot kiállító szerv:*** *Kutatás és fejlesztés*
· ***Kapcsolattartási partner:*** *Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350*
· ***Korábbi változat száma:*** *4*
· ***Rövidítések és mozaikszavak:***
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: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória
Repr. 1B: Reprodukciós toxicitás – 1B. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória
Aquatic Chronic 4: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 4. kategória
· **** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak***

Drošības datu lapā

atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Start

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) Labojums: 08.07.2025

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP**

· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Dentālais pildmateriāls

· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**

· **Ražotājs/ piegādātājs:**
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

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development

· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2	H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1	H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Aquatic Chronic 3	H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **2.2 Marķējuma elementi**

· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· **Bīstamības piktogrammas**



GHS07

· **Signālvārds** Brīdinājums

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts

· **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261	Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P273	Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280	Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P305+P351+P338	SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 1.lpp.)

P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medi̦ku palīdzību.
P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **Papildu dati:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Saraksts II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

*
3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**		
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	Strontium fluoride 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	2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts Skin Sens. 1B, 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	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 131-57-7	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

· **Papildu informācija:**
Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Vispārējas norādes:** Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 2.lpp.)

· ***Pēc nokļūšanas acīs:***
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
· ***Pēc norīšanas:*** *Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.*
· ***Norādes ārstam:*** *Papildu attiecīga informācija nav pieejama.*
· ***4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi***
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· ***5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi***
· ***Piemērotie dzēšanas līdzekļi:***
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· ***Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:*** *Spēcīga ūdens strūkla*
· ***5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība***
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
· ***5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem***
· ***Īpašais aizsargaprīkojums:*** *Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.*

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· ***6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām***
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
· ***6.2 Vides drošības pasākumi:***
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· ***6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli***
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Mehāniski savākt.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
Negadījumu vietas rūpīgi notīrīt; piemēroti ir:
· ***6.4 Atsauce uz citām iedaļām***
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· ***7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi***
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:*** *Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.*

· ***Apiešanās:*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība***
· ***Uzglabāšana:***
· ***Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:*** *Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.*
· ***Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:*** *Nav nepieciešams.*
· ***Citi uzglabāšanas nosacījumi:***
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.
· ***7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 3.lpp.)

*
8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**
· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.

· **DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
inhalatīvi	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
· **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
Ieteicamais materiāla biezums: $\geq$ 0,12 mm
Permeation: Level $\geq$1
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

*
9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrs
· **Krāsa:**	Atbilstoši produkta apzīmējumam
· **Smarža:**	Raksturīgs
· **Smaržas slieksnis:**	Nav noteikts.
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	Nav noteikts.
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	Nav noteikts.
· **Uzliesmojamība**	Nav pielietojams.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	Nav noteikts.
· **Augšējā:**	Nav noteikts.
· **Uzliesmošanas punkts**	Nav pielietojams.
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	Nav piemērojams.
· **Sadalīšanās temperatūra**	Nav noteikts.
· **pH**	Nav noteikts.
· **Viskozitāte:**	
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.
· **dinamiskā:**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Nav/ mazliet samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	Nav noteikts.
· **Tvaika spiediens:**	Nav noteikts.
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums:**	Nav noteikts.
· **Relatīvais blīvums**	Nav noteikts.
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	paste
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Šķīdinātāja saturs:**	
· **Cieto daļiņu saturs:**	77,0 %
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

*
11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**		
CAS: 7783-48-4 Strontium fluoride		
orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 5.lpp.)

dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts		
orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
orāli	LD50	2.930 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
orāli	LD50	12.800 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primārā kairinājuma iedarbība:**
· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Kairina ādu.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Repeated or prolonged contact with the not polymerized product may cause sensitization for acrylates / methacrylates.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Saraksts II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

*
12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts	
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)

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 6.lpp.)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
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 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Piezīme:** Kaitīgs zivīm.
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.
kaitīgs ūdens organismiem

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:**



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/ VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus
HP13	Jutīgumu izraisošs

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**
· **ADR, IMDG, IATA** iztrūkst

· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**
· **ADR, IMDG, IATA** iztrūkst

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 7.lpp.)

· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **klase**	iztrūkst
· **14.4 Iepakojuma grupa** · **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	Nav pielietojams.
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Nav pielietojams.
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **UN "Model Regulation":**	iztrūkst

*
15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

*
16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Pētniecība un izstrāde
· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 4

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 08.07.2025 Versijas numurs 5 (aizstāj versiju 4) *Labojums: 08.07.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Dyract XP

(Turpinājums 8.lpp.)

· **Saīsinājumi un akronīmi:**
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: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija
Repr. 1B: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 1.B kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija
Aquatic Chronic 4: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 4. kategorija
· **** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti***

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Start

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Dyract XP**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wypełnień dentystycznych

· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

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

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2	H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Aquatic Chronic 3	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **2.2 Elementy oznakowania**

· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

· **Hasło ostrzegawcze** Uwaga

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**

Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 1)

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Wykaz II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

*
SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**		
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	Strontium fluoride 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	dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu Skin Sens. 1B, 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-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
· **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO_2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
Miejsce wypadku dokładnie oczyścić; nadają się:
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*
SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

· **Wartości DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Wdechowe	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m³ (rat)

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
Zalecana grubość materiału: ≥ 0,12 mm
Permeation: Level ≥1
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

*

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**	
· **Ogólne dane**	
· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Zgodnie z nazwą produktu
· **Zapach:**	Charakterystyczny
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Nie ma zastosowania.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nie lub mało mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nieokreślone.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość:**	Nie jest określony.
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	paste
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **Zawartość ciał stałych:**	77,0 %
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

*
SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**		
CAS: 7783-48-4 Strontium fluoride		
Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Ustne	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Ustne	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
· **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Wielokrotna lub trwała styczność z niespolimeryzowanym materiałem może wywołać uczulenie na akrylany/metakrylany.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 6)

· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Wykaz II
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

*
SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**	
CAS: 109-16-0 dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu	
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-tert-butyl-p-cresol	
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 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 7)

18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP13	Uczulające

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klasa** brak

· **14.4 Grupa pakowania**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.

· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.

· **UN "Model Regulation":** brak

*

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4) Aktualizacja: 08.07.2025

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

*
SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
· **Partner dla kontaktów:**
Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Numer poprzedniej wersji:** 4
· **Skróty i akronimy:**
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: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B
Repr. 1B: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1B
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska odnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 08.07.2025 *Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)* *Aktualizacja: 08.07.2025*

Nazwa handlowa: Dyract XP

(ciąg dalszy od strony 9)

Aquatic Chronic 4: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 4

· **** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej***