

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)


überarbeitet am: 08.05.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *Dytract eXtra*
- **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'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat
 - **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 spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

-CH-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(Fortsetzung von Seite 1)

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 Chemische Charakterisierung: 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'-Ethylendioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, 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 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.
Unfallstelle sorgfältig säubern; geeignet sind: Ethyl alkohol
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

- **DNEL-Werte**

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (Ratte)
-----------	--------------------------------------	-------------------------------

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **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 Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Naturkautschuk (Latex)

Permeation: Level ≥ 1 Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mm

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschiessende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** flüssig

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(Fortsetzung von Seite 4)

· Farbe:	gemäss Produktbezeichnung
· Geruch:	charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
· Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Explosionsgrenzen:	
· untere:	Nicht bestimmt.
· obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Zündtemperatur:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· kinematisch:	Nicht bestimmt.
· dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	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	
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· VOCV (CH)	0,00 %
· Festkörpergehalt:	77,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 7783-48-4 Strontiumfluorid

Oral	LD50	10.600 mg/kg (Ratte)
------	------	----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

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	7.400 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	----------------------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
Das unpolymersierte Produkt kann bei empfindlicher Haut zu Hautirritationen führen.
- **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
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(Fortsetzung von Seite 6)

11.2 Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften**

CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II
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'-Ethylendioxydiethylmethacrylat**

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 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

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:**

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 ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(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	
· 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 gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code	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**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 08.05.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 08.05.2023

Handelsname: Dyract eXtra

(Fortsetzung von Seite 8)

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **VOCV (CH) 0,00 %**

· **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:** 5

· **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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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

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**