

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

Start

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Dyract Posterior +*
- **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  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethareylate*
- **Indicaciones 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.  
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.*

( se continua en página 2 )

E

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

**Nombre comercial: Dyract Posterior +**

( se continua en página 1 )

**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 sustancias 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	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-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 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

- **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.

( se continua en página 3 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

**Nombre comercial:** *Dyract Posterior +*

( se continua en página 2 )

- **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:**  
*No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.*
- **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 sustancias:*
- **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 químicos.*
- **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.*

( se continua en página 4 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

Nombre comercial: **Dyract Posterior +**

( se continua en página 3 )

· **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 sustancias 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/m <sup>3</sup> (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.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **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 / sustancia / 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 evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Caucho natural (Latex)

Permeation: Level  $\geq 1$

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,12$  mm

· **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.

· **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

( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023    Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

**Nombre comercial:** *Dyract Posterior +*

( se continua en página 4 )

· <b>Olor:</b>	<i>Característico</i>
· <b>Umbral olfativo:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	<i>Indeterminado</i>
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	<i>Indeterminado.</i>
· <b>Inflamabilidad</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Superior:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Punto de inflamación:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>pH</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Dinámica:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>Agua:</b>	<i>Poco o no mezclable</i>
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Presión de vapor:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	<i>Indeterminado</i>
· <b>Densidad relativa</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Densidad de vapor</b>	<i>No determinado.</i>

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

· <b>Información relativa a las clases de peligro fisico</b>	
· <b>Explosivos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Aerosoles</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases a presión</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Corrosivos para los metales</b>	<i>suprimido</i>

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

Nombre comercial: **Dyract Posterior +**

( se continua en página 5 )

· **Explosivos no sensibilizados** 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 10.600 mg/kg (rat)

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

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

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

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

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

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

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

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

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol**

Oral LD50 2.930 mg/kg (rat)

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

**CAS: 131-57-7 oxibenzona**

Oral LD50 7.400 mg/kg (rat)

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

· **En la piel:**

Provoca irritación cutánea.

El producto no polimerizado puede ser irritante para la piel en personas susceptibles.

· **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.

· **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.

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

**Nombre comercial: Dyract Posterior +**

( se continua en página 6 )

**· 11.2 Información relativa a otros peligros****· Propiedades de alteración endocrina**

CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-cresol	Lista II
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

**SECCIÓN 12: Información ecológica****· 12.1 Toxicidad****· Toxicidad acuática**

<b>CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate</b>	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
<b>CAS: 3290-92-4 propylidynetrimehyl trimethacrylate</b>	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
<b>CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol</b>	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)
<b>CAS: 131-57-7 oxibenzona</b>	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

**· 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**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

( se continua en página 8 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023    Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

**Nombre comercial:** *Dytract Posterior +*

( se continua en página 7 )

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

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

### 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
  - **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- |   |
|---|
| · <b>Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II</b> |
| <i>ninguno de los componentes está incluido en una lista</i>  |
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- |  |
|--|
| · <b>Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)</b> |
| <i>ninguno de los componentes está incluido en una lista</i>   |
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
- |  |
|--|
| <i>ninguno de los componentes está incluido en una lista</i> |
|--|
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
- |  |
|--|
| <i>ninguno de los componentes está incluido en una lista</i> |
|--|
- **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**
- |  |
|--|
| <i>ninguno de los componentes está incluido en una lista</i> |
|--|
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

( se continua en página 9 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.05.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 11.05.2023

**Nombre comercial: Dyract Posterior +**

( se continua en página 8 )

### 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 contractual.

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:** Research & Development

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· **Número de la versión anterior:** 5

· **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

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

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**