



TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830
Issue date: 3/6/2020 Version: 1.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : TheraCal PT Base
Código del producto : MP3115B

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos no aconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Para la prescripción solamente

1.2.2. Usos no aconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Bisco, Inc.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
1-847-534-6000, durante horas normales de operación

www.bisco.com

Representante exclusivo:

Bisico France, 208, allée de la Coudoulette, 13680 Lançon de
Provence, Francia
Telephone: 33-4-90-42-92-92

1.4. Teléfono de emergencia

Número para emergencias : CHEMTREC - - Centro de Comunicaciones de Emergencia Hazmat las 24 horas
Nacional: 1-800-424-9300 Afuera de EE.UU.: 1-703-527-3887, se aceptan llamadas por cobrar

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Causa daño ocular grave/irritación a los ojos, Categoría 2 H319
Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317
Texto completo de las frases H: ver la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Rotulado conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención
Ingredientes Peligrosos : BisGMA
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 - Causa irritación grave de los ojos.

TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Consejos de prudencia (CLP)

- : P261 - Evitar respirar el polvo/los vapores.
- P264 - Lavar las manos completamente después de manejarlo.
- P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no deben sacarse del lugar de trabajo.
- P280 - Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara.
- P302+P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante.
- P305+P351+P338 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si se llevan y resulta fácil. Seguir enjuagando.
- P321 - Tratamiento específico (consultar medidas de primeros auxilios en este rótulo).
- P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Obtener atención/asesoramiento médico.
- P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Obtener atención/asesoramiento médico.
- P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P501 - Eliminar los contenidos/el contenedor conforme a los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

no es aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]
Cemento SG-Mix	(Número de CAS) N/A	50 - 75	Eye Irrit. 2, H319
BisGMA	(Número de CAS) 1565-94-2 (Número de CE) 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Zirconato de bario	(Número de CAS) 12009-21-1 (Número de CE) 234-546-8 (Número de Índice CE) 056-002-00-7	1 - 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Texto completo de las frases H: ver la Sección 16

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios generales : Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Obtenga asesoramiento médico si no se siente bien (muestre la etiqueta de ser posible).
- Medidas de primeros auxilios después de la inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Permita que la persona afectada respire aire fresco. Permitir que la víctima descanse.
- Medidas de primeros auxilios después del contacto dérmico : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Obtener atención/asesoramiento médico. Quitar la ropa afectada y lavar el área de piel expuesta con jabón suave y agua, y luego enjuagar con agua tibia. Lavar con agua abundante/.... Obtener atención/asesoramiento médico. Tratamiento específico (consultar medidas de primeros auxilios en este rótulo). Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si se llevan y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular: Obtener atención/asesoramiento médico. Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Obtener atención médica si persisten el dolor, el parpadeo o el enrojecimiento.
- Medidas de primeros auxilios luego de la ingestión : Avisar a un centro de intoxicación o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca. NO provocar vómitos. Obtener atención médica emergencia.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Síntomas/efectos después del contacto con los ojos : Irritación de los ojos.

4.3. Indicación de toda atención médica y de tratamientos especiales necesarios inmediatamente

Tratamiento sintomático.

TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono. Arena.
Medios de extinción inadecuados : No usar un chorro grueso de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para los bomberos

Instrucciones de extinción de incendios : Usar aerosol de agua o niebla para enfriar los recipientes expuestos. Ejercer cuidado al combatir un incendio químico. Evitar que el agua del apagado del incendio entre al medio ambiente.
Protección durante la lucha contra incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Ropa de protección completa. No ingresar en el área del incendio sin el equipo de protección adecuado, inclusive protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de derrame accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/los vapores. Evacuar personal innecesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver la sección 8 : "Control de la exposición/protección individual". Equipar al equipo de limpieza con la protección adecuada.
Procedimientos de emergencia : Ventilar el área.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evítese su liberación al medio ambiente. Evitar que ingrese a las cloacas y a las aguas públicas. Notificar a las autoridades si el líquido ingresa en las cloacas o las aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger el producto mecánicamente. En tierra, barrer o recoger con pala y colocar en recipientes. Minimizar la generación de polvo. Almacénese lejos de materiales oxidantes.
Otra información : Eliminar los materiales o los residuos sólidos en un sitio autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, consulte la sección 13. Consultar Encabezado 8. Controles de exposición y protección personal.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para la manipulación segura

Precauciones para la manipulación segura : El puesto de trabajo debe estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/los vapores. Llevar un equipo de protección individual. Lavarse las manos y otras áreas expuestas con jabón suave y agua antes de comer, beber o fumar y al dejar el trabajo. Brindar buena ventilación en el área de procesamiento para evitar la formación de vapor.
Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no deben sacarse del lugar de trabajo. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Siempre lavarse las manos después de manipular el producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. Mantenga el recipiente cerrado cuando no esté en uso. Mantener fresco. Proteger de la luz del sol.
Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.
Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. La luz solar directa.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo debe estar bien ventilado.

Equipo de protección personal:

Evitar toda la exposición innecesaria.

TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Protección de las manos:

Guantes de protección. Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad. Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección cutánea y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Usar una mascarilla adecuada

Control de la exposición ambiental:

Evítese su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar en mientras se usa.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Pasta fluida.
Color	: Diente / Amarillo.
Olor	: Acrílico
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: no es aplicable
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: no es aplicable
Temperatura de autoignición	: no es aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: no es aplicable
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades de oxidación	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: no es aplicable

9.2. Otra información

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales. No está establecido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. No está establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manejo (ver sección 7). La luz solar directa. Temperaturas extremadamente altas o bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Bases fuertes.

TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (dérmica)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Zirconato de bario (12009-21-1)

DL50 oral rata	1980 mg/kg
DL50 dérmica rata	N/A
CL50 inhalación rata (ppm)	N/A
CL50 inhalación rata (polvo/niebla - mg/l/4 h)	N/A mg/l/4 h
CL50 inhalación rata (Vapores - mg/l/4 h)	N/A mg/l/4 h
Corrosión/irritación de la piel	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Causa irritación grave de los ojos.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad reproductiva	: No clasificado
STOT-exposición individual	: No clasificado

Zirconato de bario (12009-21-1)

LOAEL (oral, rata)	N/A mg/kg peso corporal
STOT-exposición reiterada	: No clasificado

Zirconato de bario (12009-21-1)

LOAEL (oral, rata, 90 días)	N/A mg/kg peso corporal/día
Riesgo de aspiración	: No clasificado
Efectos potenciales adversos en la salud en seres humanos y síntomas	: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)	: No clasificado
Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico)	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

TheraCal PT Base

Persistencia y degradabilidad	No está establecido.
-------------------------------	----------------------

BisGMA (1565-94-2)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad en agua: no hay datos disponibles.
-------------------------------	--

12.3. Potencial de bioacumulación

TheraCal PT Base

Potencial de bioacumulación	No está establecido.
-----------------------------	----------------------

BisGMA (1565-94-2)

Log Pow	4.94 (Valor estimado)
---------	-----------------------

TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Potencial de bioacumulación	No hay datos de bioacumulación disponibles.
-----------------------------	---

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Información adicional : Evítese su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Recomendaciones de eliminación del producto/empaque : Eliminar de manera segura de acuerdo con las reglamentaciones locales/nacionales
Eliminar de manera segura de acuerdo con las reglamentaciones locales/nacionales

Ecología - materiales de desecho : Evítese su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Conforme a ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

Número de las NU (ADR) : No es aplicable

Número de las NU (IMDG) : No es aplicable

Número de las NU (IATA) : No es aplicable

Número de las NU (ADN) : No es aplicable

Número de las NU (RID) : No es aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Nombre apropiado para embarque (ADR) : No es aplicable

Nombre apropiado para embarque (IMDG) : No es aplicable

Nombre apropiado para embarque (IATA) : No es aplicable

Nombre apropiado para embarque (ADN) : No es aplicable

Nombre apropiado para embarque (RID) : No es aplicable

14.3. Clase(s) de peligro de transporte

ADR

Clase(s) de peligro de transporte (ADR) : No es aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro de transporte (IMDG) : No es aplicable

IATA

Clase(s) de peligro de transporte (IATA) : No es aplicable

ADN

Clase(s) de peligro de transporte (ADN) : No es aplicable

RID

Clase(s) de peligro de transporte (RID) : No es aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No es aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No es aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No es aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No es aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No es aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Otra información : Ninguna información suplementaria disponible

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte terrestre

No hay datos disponibles

Transporte marítimo

No hay datos disponibles

Transporte aéreo

No hay datos disponibles

TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Transporte por vías navegables interiores

No hay datos disponibles

Transporte por ferrocarril

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel en acuerdo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

no es aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene las sustancias de Anexo XIV REACH

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) N.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 respecto a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) N.º 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de junio de 2019 respecto a los contaminantes orgánicos persistentes.

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Referencia a AwSV : Clase de peligro acuático (WGK) 3, Levemente peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Regulaciones danesas nacionales : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de cambios:

Sección	Elemento cambiado	Cambio	Comentarios
2.1	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]		

Otra información : Ninguno.

Texto íntegro de las declaraciones H y EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Eye Irrit. 2	Causa daño ocular grave/irritación a los ojos, Categoría 2
Skin Irrit. 2	Corrosión/irritación de la piel, Categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, Categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición individual, Categoría 3, Irritación del tracto respiratorio
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.

TheraCal PT Base

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Causa irritación grave de los ojos.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

FDS EU (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para sólo para propósitos de salud, seguridad y medio ambiente. No debería ser considerado, por ende, como garantía de alguna propiedad específica del producto.