



TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878
Fecha de revisión: 21/01/2025 Reemplaza la versión de: 16/03/2023 Versión: 5.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : TheraCem Ca Base

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Para la prescripción solamente

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

Fabricante

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Rd.
60193 Schaumburg, IL
U.S.A
T 1-800-247-3368 or 1-847-534-6000
sales@bisco.com - www.bisco.com

Representante de EC

BISICO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
T 33-4-90-42-92-92

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : CHEMTREC - Centro de comunicaciones de emergencia de materiales peligrosos las 24 horas
EE.UU: 1-800-424-9300 Fuera de los 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 según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Iritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

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

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Portland Cement; BisGMA; Ytterbium w/ Barium Glass

Indicaciones de peligro (CLP) :

H315 - Provoca irritación cutánea.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
P261 - Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores.
P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos.

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, médico si la persona se encuentra mal.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional, una empresa autorizada de tratamiento de residuos peligrosos o en un centro autorizado de recogida de residuos peligrosos, salvo en el caso de los recipientes vacíos limpiados, que pueden eliminarse como residuos ordinarios.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)

La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancia(s) no identificada(s) como alterador(es) endocrino(s) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

Componente	
Sustancia(s) no incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, de REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o por no tener propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.	Ytterbium w/ Barium Glass (NA)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ytterbium w/ Barium Glass	N° CAS: NA	30 - 50	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	N° CAS: 41637-38-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Portland Cement	N° CAS: 65997-15-1 N° CE: 266-043-4	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Ytterbium Fluoride	N° CAS: 13760-80-0 N° CE: 237-354-2	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Fumed Silica	N° CAS: 68611-44-9 N° CE: 271-893-4	1 - 5	No clasificado
Brombenzenesulfonic Acid, Sodium Dihydrate	N° CAS: 175278-64-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	N° CAS: 1565-94-2 N° CE: 216-367-7	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Titanium Dioxide	N° CAS: 13463-67-7 N° CE: 236-675-5 N° Índice: 022-006-00-2	< 1	Carc. 2, H351
Acetyl-2-Thiourea	N° CAS: 591-08-2 N° CE: 209-699-9	< 1	Acute Tox. 2 (Oral), H300

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Componentes - Nanoforma

Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Fumed Silica
Granulometría numérica	16 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	90 - 130 m2/g
Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Ytterbium Fluoride
Granulometría numérica	30 - 70 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	< 50 m2/g

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Irritación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Puede provocar una irritación ocular.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

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 el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener en lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Amarillo pálido.
Apariencia	: Pasta de resina viscosa.
Olor	: Acrílico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible
Véase la sección 3 para más información sobre nanopropiedades	

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

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.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse 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 (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Fumed Silica (68611-44-9)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (Rata, Estudio de literatura, Oral)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg Fuente: ECHA
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402: Toxicidad dérmica aguda, 24 horas, Rata, Macho/hembra, Lectura, Dérmico, 15 día(s))
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
DL50 oral rata	50 mg/kg Fuente: Biblioteca Nacional de Medicina/Banco de Datos de Sustancias Peligrosas
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Sexo del animal: hembra, Directriz: Directriz 420 de la OCDE (Toxicidad oral aguda - Método de dosis fija), Directriz: Método de la UE B.1 bis (Toxicidad oral aguda - Procedimiento de dosis fija)
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 401: Toxicidad oral aguda, rata, macho/hembra, valor experimental, oral, 14 día(s))
CL50 Inhalación - Rata	5,09 mg/l (OECD 403: Toxicidad aguda por inhalación, 4 horas, Rata, Macho, Valor experimental, Inhalación (polvo), 14 día(s))

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Titanium Dioxide (13463-67-7)	
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 6,82 mg/l Fuente: ECHA
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Portland Cement (65997-15-1)	
pH	11 - 13,5 (20 °C)
Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	3,7 - 4,7 (4 %, 20 °C)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Solubilidad en agua)
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Temp.: 20 °C
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
pH	7 Fuente: ECHA
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Portland Cement (65997-15-1)	
pH	11 - 13,5 (20 °C)
Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	3,7 - 4,7 (4 %, 20 °C)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Solubilidad en agua)
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Temp.: 20 °C
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
pH	7 Fuente: ECHA
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Grupo ClIC	4 - Probablemente no carcinógeno en humanos
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Grupo ClIC	4 - Probablemente no carcinógeno en humanos
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Grupo ClIC	2B - Posiblemente carcinógeno en humanos
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Portland Cement (65997-15-1)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Brombenzenesulfonic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
BisGMA (1565-94-2)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida : No clasificado
Peligro por aspiración : No clasificado

TheraCem Ca Base	
Viscosidad, cinemática	No aplicable
Portland Cement (65997-15-1)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable (sólido)
Fumed Silica (68611-44-9)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viscosidad, cinemática	No hay datos disponibles en la literatura
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable (sólido)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

Portland Cement (65997-15-1)	
CL50 - Peces [1]	> 1000 mg/l (96 horas, Piscis)
Fumed Silica (68611-44-9)	
CL50 - Peces [1]	> 10000 mg/l (OCDE 203: Peces, Prueba de Toxicidad Aguda, 96 horas, Brachydanio rerio, Valor experimental, Concentración nominal)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (OCDE 202: Daphnia sp. Prueba de inmovilización aguda, 24 horas, Daphnia magna, Valor experimental, Concentración nominal)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l Fuente: ECAH

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Fuente: ECAH
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
CL50 - Peces [1]	3417 mg/l Fuente: Estructura Ecológica Relaciones de Actividad
BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Peces [1]	0,537 mg/l Fuente: ECOSAR
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 0,52 mg/l Organismos problema (especie): Daphnia magna
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l
CE50 - Crustáceos [1]	> 1000 mg/l (Invertebrata, Agua dulce, Estudio bibliográfico)
CE50 72h - Algas [1]	> 50 mg/l Fuente: ECHA

12.2. Persistencia y degradabilidad

TheraCem Ca Base	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Portland Cement (65997-15-1)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable (inorgánico)
DTO	No aplicable (inorgánico)
DBO (% de DTO)	No aplicable
Fumed Silica (68611-44-9)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistencia y degradabilidad	No es fácilmente biodegradable en agua.
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Persistencia y degradabilidad	No hay información sobre biodegradabilidad en el agua.
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
BisGMA (1565-94-2)	
Persistencia y degradabilidad	No hay información sobre biodegradabilidad en el agua.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable (inorgánico)

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Titanium Dioxide (13463-67-7)	
DTO	No aplicable (inorgánico)

12.3. Potencial de bioacumulación

Portland Cement (65997-15-1)	
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.

Fumed Silica (68611-44-9)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	5,62 (Experiencia práctica/observación, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método de HPLC)
Potencial de bioacumulación	Alto potencial de bioacumulación (Log Kow > 5).

Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,27 Fuente: Biblioteca Nacional de Medicina
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.

BisGMA (1565-94-2)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	4,94 Fuente: ChemIDplus
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0,22 Fuente: EPISUITE

Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.

12.4. Movilidad en el suelo

Portland Cement (65997-15-1)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Ecología - suelo	No se dispone de datos (de ensayo) sobre la movilidad de la sustancia.

Fumed Silica (68611-44-9)	
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, valor calculado)
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.

Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Movilidad en el suelo	22 Fuente: HSDB

Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR) : No aplicable
N° ONU (IMDG) : No aplicable
N° ONU (IATA) : No aplicable
N° ONU (ADN) : No aplicable
N° ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable
Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Otros datos	: No se dispone de información adicional
-------------	--

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No 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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

TheraCem Ca Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

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 modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado
	Reemplaza la versión de	Modificado
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, categoría 4
Carc. 2	Carcinogenicidad, categoría 2
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H300	Mortal en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.