

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος : Μείγμα
Όνομα του προϊόντος : TheraCem Ca Base

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος : Για συνταγή μόνο

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Παρασκευαστής

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

Αντιπρόσωπος για την ΕΕ

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

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης : CHEMTREC - 24ωρο Κέντρο Επικοινωνιών Έκτακτης Ανάγκης Hazmat
ΗΠΑ: 1-800-424-9300 Εκτός των Η.Π.Α.: 1-703-527-3887, συλλέγει δεκτές κλήσεις

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2	H315
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Ευαίσθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1	H317
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού	H335

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS07

Προειδοποιητική λέξη (CLP) :

Προσοχή

Περιέχει :

Portland Cement; BisGMA; Ytterbium Fluoride ; Ytterbium w/ Barium Glass

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) :

H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) :

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη, αναθυμιάσεις, ατμούς.
P264 - Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

τα μάτια.

P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο σαπούνι και νερό.

P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ, γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).

P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P403+P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς, επιχείρηση εξουσιοδοτημένη για τη διαχείριση επικίνδυνων απορριμάτων ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο συλλογής επικίνδυνων απορριμάτων, με εξαίρεση τους άδειους καθαρισμένους περιέκτες οι οποίοι μπορούν να απορριφθούν ως απλά απορρίματα.

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν περιέχει ουσίες PBT ή/και vPvB $\geq 0,1\%$, οι οποίες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

Το μείγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) δεν αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605 σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή δεν αναγνωρίζεται ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605	Ytterbium w/ Barium Glass (NA)

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2. Μείγματα

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Ytterbium w/ Barium Glass	αριθμός CAS: NA	30 - 50	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	αριθμός CAS: 41637-38-1	20 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Portland Cement ουσία για την οποία υπάρχει κοινοτικό όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας	αριθμός CAS: 65997-15-1 Κωδ.-EE: 266-043-4	10 - 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Ytterbium Fluoride	αριθμός CAS: 13760-80-0 Κωδ.-EE: 237-354-2	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Fumed Silica	αριθμός CAS: 68611-44-9 Κωδ.-ΕΕ: 271-893-4	1 - 5	Μη ταξινομημένος
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate	αριθμός CAS: 175278-64-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	αριθμός CAS: 1565-94-2 Κωδ.-ΕΕ: 216-367-7	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Acetyl-2-Thiourea	αριθμός CAS: 591-08-2 Κωδ.-ΕΕ: 209-699-9	< 1	Acute Tox. 2 (Από του στόματος), H300

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Περιεχόμενες ουσίες - Νανομορφή

Όνομα (συνόλου) νανομορφής(ών)	Fumed Silica
Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών	16 nm
Σχήμα σωματιδίων	Κρύσταλλος
Εμβαδόν ειδικής επιφάνειας	90 - 130 m ² /g
Όνομα (συνόλου) νανομορφής(ών)	Ytterbium Fluoride
Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών	30 - 70 nm
Σχήμα σωματιδίων	Κρύσταλλος
Εμβαδόν ειδικής επιφάνειας	< 50 m ² /g

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Πλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Ερεθισμός. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμπτωματική θεραπεία.

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Ψεκάσμος με νερό. Ξηρή σκόνη. Αφρός.

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης : Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Εξαερίζετε τη ζώνη εκροής. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη, αναθυμιάσεις, ατμούς. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Συλλέξτε το προϊόν με μηχανικό μέσο.
Λοιπές πληροφορίες : Απορρίψτε τα υλικά ή τα υπολείμματα σε εγκεκριμένο κέντρο.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη, αναθυμιάσεις, ατμούς. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας.
Μέτρα υγιεινής : Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Να διατηρείται δροσερό.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Σύμβολο(α) εξοπλισμού ατομικής προστασίας:



Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Στην περίπτωση μη επαρκούς αερισμού φοράτε τον κατάλληλο αναπνευστικό εξοπλισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης:

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Ωχρό κίτρινο
Εμφάνιση	: Παχύρρευστη πάστα ρητίνης.
Οσμή	: Ακρυλικό.
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Δεν ισχύει
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη-έφλεκτο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Δεν ισχύει
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Δείτε την παράγραφο 3 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις νανο-ιδιότητες.

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Το προϊόν δεν είναι αδρανές σε κανονικές συνθήκες χρήσης, αποθήκευσης και μεταφοράς.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Κανένας στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού (βλέπε τμήμα 7).

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χρήσης δεν αναμένεται παραγωγή κανενός επικίνδυνου προϊόντος αποσύνθεσης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος) : Μη ταξινομημένος

Οξεία τοξικότητα (δερματική) : Μη ταξινομημένος

Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) : Μη ταξινομημένος

Fumed Silica (68611-44-9)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 5000 mg/kg Πηγή: Διεθνής Βάση Δεδομένων Ομοιόμορφων Χημικών Πληροφοριών
LC50 Εισπνοή - Επίμυς	≥ 0,477 mg/kg Πηγή: Διεθνής Βάση Δεδομένων Ομοιόμορφων Χημικών Πληροφοριών
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg Πηγή: ECHA
LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους [ΟΟΣΑ 402: Οξεία δερματική τοξικότητα, 24 ώρες, Αρουραίος, Αρσενικό / Θηλυκό, Συγκριτικά, Από το δέρμα, 15 ημέρα/ες]
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	50 mg/kg Πηγή: ChemIDplus
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Φύλο ζώου: θηλυκό, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 420 του ΟΟΣΑ (Οξεία τοξικότητα από του στόματος - Μέθοδος σταθερής δόσης), Κατευθυντήρια γραμμή: Μέθοδος ΕΕ Β.1α (Οξεία τοξικότητα από το στόμα - Διαδικασία σταθερής δόσης)
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Portland Cement (65997-15-1)	
pH	12

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Θερμοκρασία: 20 °C
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Portland Cement (65997-15-1)	
pH	12
Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Θερμοκρασία: 20 °C
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος
Brombenzenesulfonic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Διεθνές Ινστιτούτο Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC)	4 - Μάλλον μη καρκινογόνο για τον άνθρωπο
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Διεθνές Ινστιτούτο Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC)	4 - Μάλλον μη καρκινογόνο για τον άνθρωπο
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Portland Cement (65997-15-1)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Brombenzenesulfonic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
BisGMA (1565-94-2)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση : Μη ταξινομημένος
Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος

TheraCem Ca Base	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν ισχύει
Portland Cement (65997-15-1)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Άνευ αντικειμένου (στερεό)
Fumed Silica (68611-44-9)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν ισχύει
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Το προϊόν δε θεωρείται επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς και δεν έχει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιδράσεις στο περιβάλλον.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Μη ταξινομημένος
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) : Μη ταξινομημένος

Portland Cement (65997-15-1)	
LC50 - Ψαρια [1]	> 1000 mg/l (96 ώρες, Ιχθείς)
Fumed Silica (68611-44-9)	
LC50 - Ψαρια [1]	> 10000 mg/l (ΟΟΣΑ 203: Ψάρια, Δοκιμή οξείας τοξικότητας, 96 ώρες, Brachydanio rerio, Πειραματική τιμή, Ονομαστική συγκέντρωση)
EC50 - Καρκινοειδη [1]	> 10000 mg/l (ΟΟΣΑ 202: Daphnia sp. Δοκιμή οξείας ακινητοποίησης, 24 ώρες, Daphnia magna, Πειραματική τιμή, Ονομαστική συγκέντρωση)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LC50 - Ψαρια [1]	> 100 mg/l Πηγή: ECAH
EC50 72h - Φύκια [1]	> 100 mg/l Πηγή: ECAH
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
LC50 - Ψαρια [1]	3417 mg/l Πηγή: Σχέσεις δραστηριότητας οικολογικής δομής
BisGMA (1565-94-2)	
LC50 - Ψαρια [1]	0,537 mg/l Πηγή: ECOSAR
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
EC50 - Καρκινοειδη [1]	> 0,52 mg/l Εξεταζόμενοι οργανισμοί (είδη): Daphnia magna

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

TheraCem Ca Base	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Portland Cement (65997-15-1)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοαποδομησιμότητα: άνευ αντικειμένου.
Χημικά απαιτούμενο οξυγόνο (COD)	Άνευ αντικειμένου (ανόργανο)
Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο (ThOD)	Άνευ αντικειμένου (ανόργανο)
Βιολογικός Απαιτούμενο Οξυγόνο (% του Θεωρητικός Απαιτούμενου Οξυγόνου)	Δεν εφαρμόζεται
Fumed Silica (68611-44-9)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοαποδομησιμότητα: άνευ αντικειμένου.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν είναι άμεσα βιοδιασπώμενο στο νερό.
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοαποδομησιμότητα στο νερό: δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Brombenzenesulfonic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
BisGMA (1565-94-2)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοαποδομησιμότητα στο νερό: δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	
Portland Cement (65997-15-1)	
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα βιοσυσσώρευσης.
Fumed Silica (68611-44-9)	
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δεν είναι βιοσυσσωρευτικό.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	3,43 - 5,62 (Πειραματική τιμή, ΟΟΣΑ 117: Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό), μέθοδος HPLC)
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Υψηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (Log Kow > 5).
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	-0,27 Πηγή: ChemIDplus
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δεν είναι βιοσυσσωρευτικό.
BisGMA (1565-94-2)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	4,94 Πηγή: ChemIDplus
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα βιοσυσσώρευσης.

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)

Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	0,22 Πηγή: EPISUITE
---	---------------------

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Portland Cement (65997-15-1)

Επιφανειακή τάση	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Οικολογία - έδαφος	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (δοκιμής) σχετικά με την κινητικότητα της ουσίας.

Fumed Silica (68611-44-9)

Οικολογία - έδαφος	Χαμηλό δυναμικό κινητικότητας στο έδαφος.
--------------------	---

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

Επιφανειακή τάση	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Κανονικοποιημένος συντελεστής προσρόφησης οργανικού άνθρακα (Log Koc)	2,56 (log Koc, Υπολογιζόμενη τιμή)
Οικολογία - έδαφος	Χαμηλό δυναμικό προσρόφησης στο έδαφος.

Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)

Κινητικότητα στο έδαφος	22 Πηγή: HSDB
-------------------------	---------------

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Συστατικό

Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων : Απόρριψη του περιεχομένου/δοχείου σύμφωνα με τις οδηγίες διαλογής του εγκεκριμένου φορέα συλλογής.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας

Αριθμός OHE (ADR)	: Δεν ισχύει
Αριθμός OHE (IMDG)	: Δεν ισχύει
Αριθμός OHE (IATA)	: Δεν ισχύει
Αριθμός OHE (ADN)	: Δεν ισχύει
Αριθμός OHE (RID)	: Δεν ισχύει

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADR)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (IMDG)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (IATA)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADN)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (RID)	: Δεν ισχύει

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADR

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (ADR) : Δεν ισχύει

IMDG

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IMDG) : Δεν ισχύει

IATA

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IATA) : Δεν ισχύει

ADN

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (ADN) : Δεν ισχύει

RID

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (RID) : Δεν ισχύει

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Ομάδα συσκευασίας (ADR)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (IMDG)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (IATA)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (ADN)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (RID)	: Δεν ισχύει

14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα

Λοιπές πληροφορίες : Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

Ποτάμια μεταφορά

Δεν ισχύει

Σιδηροδρομική μεταφορά

Δεν ισχύει

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο PIC (Κανονισμός ΕΕ 649/2012 σχετικά με την εξαγωγή και εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών)

Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο POP (Κανονισμός ΕΕ 2019/1021 σχετικά με τους έμμοτους οργανικούς ρύπους)

Κανονισμός περί όζοντος (2024/590)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 2024/590)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 2024/590 σχετικά με τις ουσίες που εξασθενίζουν τη στιβάδα του όζοντος)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιέχει ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί κενόνας υπολογισμός χημικής ασφάλειας

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	ενημέρωση	Τροποποιήθηκε
	Αντικαθιστά την έκδοση	Τροποποιήθηκε
3	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

Acute Tox. 2 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 2
Aquatic Chronic 4	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 4
Eye Dam. 1	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
Skin Irrit. 2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2
Skin Sens. 1	Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1

TheraCem Ca Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
STOT SE 3	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού
H300	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H413	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.