

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : TheraCal PT Base

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Por prescrição médica

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

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

Representante na CE

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

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : CHEMTREC - Centro de comunicações de emergência de materiais perigosos 24 horas
EUA: 1-800-424-9300 Fora dos E.U.A.: 1-703-527-3887, chamadas a cobrar aceites

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 H319
Sensibilização cutânea, categoria 1 H317
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria 3, H335
irritação das vias respiratórias
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Não existem informações adicionais disponíveis

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Atenção
Contém : BisGMA, SG-Mix Cement
Advertências de perigo (CLP) : H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 - Provoca irritação ocular grave.
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Recomendações de prudência (CLP) : P261 - Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.
P264 - Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280 - Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção ocular.

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, médico.
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais, uma estação de recolha ou uma empresa de gestão de resíduos perigosos licenciada, exceto para recipientes vazios limpos que possam ser eliminados como resíduos não perigosos.

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB $\geq 0,1$ %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

Componente

SG-Mix Cement(N/A)

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
SG-Mix Cement	N.º CAS: N/A	50 - 75	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	N.º CAS: 1565-94-2 N.º CE: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Barium Zirconate	N.º CAS: 12009-21-1 N.º CE: 234-546-8 Número de índice CE: 056-002-00-7	1 - 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inalação), H332

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar a pele com muita água. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Irritação ocular.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Água pulverizada. Pó seco. Espuma.
-----------------------------	--------------------------------------

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: Possível libertação de fumos tóxicos.
--	---

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.
--	--

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência	: Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.
-----------------------------	--

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».
-------------------------	---

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza	: Recuperar o produto mecanicamente.
Outras informações	: Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual. Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Conservar o recipiente fechado quando não estiver a ser utilizado.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Evitar toda a exposição inútil.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

Outras informações:

Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: Dente. Amarelo.
Aspeto	: Pasta fluida.
Odor	: Acrílico.
Limiar olfativo	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade.	: Não inflamável.
Limites de explosão	: Não aplicável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de combustão espontânea	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não aplicável
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível
Distribuição do tamanho das partículas	: Não disponível
Forma das partículas	: Não disponível
Taxa de proporção das partículas	: Não disponível
Estado da agregação das partículas	: Não disponível
Estado da aglomeração das partículas	: Não disponível
Área de superfície específica das partículas	: Não disponível
Pulverulência das partículas	: Não disponível

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral) : Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea) : Não classificado
Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado

Barium Zirconate (12009-21-1)	
DL50 oral rato	1980 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Sexo animal: macho, Regra: EPA OPP 81-1 (Toxicidade oral aguda)
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
BisGMA (1565-94-2)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
SG-Mix Cement (N/A)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Perigo de aspiração	: Não classificado

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

TheraCal PT Base

Viscosidade, cinemática	Não aplicável
-------------------------	---------------

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

11.2.2. Outras informações

Potenciais efeitos adversos na saúde humana e sintomas : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

Barium Zirconate (12009-21-1)

CE50 - Crustáceos [1]	> 1000 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	201,4 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

12.2. Persistência e degradabilidade

TheraCal PT Base

Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.
--------------------------------	-------------------

BisGMA (1565-94-2)

Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
--------------------------------	--

12.3. Potencial de bioacumulação

TheraCal PT Base

Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
----------------------------	-------------------

BisGMA (1565-94-2)

Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	4,94 (Valor estimado)
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU ou número de ID

N.º ONU (ADR) : Não aplicável
N.º ONU (IMDG) : Não aplicável
N.º ONU (IATA) : Não aplicável
N.º ONU (ADN) : Não aplicável
N.º ONU (RID) : Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IMDG) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IATA) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (ADN) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (RID) : Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADR) : Não aplicável

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não aplicável

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não aplicável

ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não aplicável

RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR) : Não aplicável
Grupo de embalagem (IMDG) : Não aplicável
Grupo de embalagem (IATA) : Não aplicável
Grupo de embalagem (ADN) : Não aplicável
Grupo de embalagem (RID) : Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente : Não
Poluente marinho : Não
Outras informações : Não existem informações suplementares disponíveis

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

Transporte por via fluvial

Não existem dados disponíveis

Transporte ferroviário

Não existem dados disponíveis

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

TheraCal PT Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Revoga a versão de	Adicionado	
	Data da revisão	Adicionado	
	Data de emissão	Removido	
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Modificado	
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado	
3	Composição/informação sobre os componentes	Modificado	

Outras informações : Nenhuma.

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 4 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H332	Nocivo por inalação.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.