



TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878
Fecha de revisión: 23/01/2025 Reemplaza la versión de: 18/01/2023 Versión: 3.0

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 : TheraCal PT Catalyst

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

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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 :

Benzoyl Peroxide; Triethylene Glycol Dimethacrylate; Ytterbium Fluoride ; BisGMA

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.

TheraCal PT Catalyst

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	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

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 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
BisGMA	N° CAS: 1565-94-2 N° CE: 216-367-7	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Triethylene Glycol Dimethacrylate	N° CAS: 109-16-0 N° CE: 203-652-6	10 - 30	Skin Sens. 1B, H317
Barium Zirconate	N° CAS: 12009-21-1 N° CE: 234-546-8 N° Índice: 056-002-00-7	5 - 10	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalación), H332
Silicon Dioxide	N° CAS: 112945-52-5	1 - 5	No clasificado
Aluminum Oxide	N° CAS: 1344-28-1 N° CE: 215-691-6	1 - 5	No clasificado
Ytterbium Fluoride	N° CAS: 13760-80-0 N° CE: 237-354-2	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

TheraCal PT Catalyst

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]
Benzoyl Peroxide	N° CAS: 94-36-0 N° CE: 202-327-6 N° Índice: 617-008-00-0	< 1	Org. Perox. B, H241 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10)

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

Componentes - Nanoforma

Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Aluminum Oxide
Granulometría numérica	10 - 13 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	85 - 115 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
Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Silicon Dioxide
Granulometría numérica	40 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	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar, consultar a un médico.
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.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
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	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. 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 contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Irritación de los ojos.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

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

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

Instrucciones para extinción de incendio : Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

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 el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores.

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 : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.

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

TheraCal PT Catalyst

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

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

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.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco.
Apariencia	: Pasta fluida.
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

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

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	

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.° 1272/2008

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

Aluminum Oxide (1344-28-1)	
DL50 oral rata	> 10000 mg/kg Fuente: ECHA
CL50 Inhalación - Rata	> 2,3 mg/l aire (Equivalente o similar a OECD 403, 4 horas, Rata, Macho/hembra, Valor experimental, Inhalación (aerosol), 14 día(s))
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 2,3 mg/l Fuente: ECHA
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Sexo del animal: macho
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
DL50 oral rata	10837 mg/kg Fuente: NLM, THOMSON
DL50 vía cutánea	> 2000 mg/kg de peso corporal (US EPA, 14 día(s), Ratón, Macho, Valor experimental, Piel, 14 día(s))
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)

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (rata, estudio de literatura, oral)
DL50 cutáneo conejo	> 5000 mg/kg (Conejo, Estudio bibliográfico, Dermal)
Barium Zirconate (12009-21-1)	
DL50 oral rata	1980 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Sexo del animal: macho, Directriz: EPA OPP 81-1 (Toxicidad oral aguda)
Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.	
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Temp.: 20 °C
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.	
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Temp.: 20 °C
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado	
Carcinogenicidad : No clasificado	
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
Grupo CIIC	3 - Inclasificable
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Grupo CIIC	4 - Probablemente no carcinógeno en humanos
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Grupo CIIC	4 - Probablemente no carcinógeno en humanos
Toxicidad para la reproducción : No clasificado	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única : Puede irritar las vías respiratorias.	

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
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.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida : No clasificado	
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	0,015 mg/l aire Animal: rata, Directriz: Directriz 452 de la OCDE (Estudios de toxicidad crónica)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	350 ppm Animal: rata, Directriz: Directriz 413 de la OCDE (Toxicidad subcrónica por inhalación: estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:
NOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 422 de la OCDE (Estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas con la prueba de cribado de toxicidad para la reproducción y el desarrollo)
NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	100 ppm Animal: rata, Directriz: Directriz 413 de la OCDE (Toxicidad subcrónica por inhalación: estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:
Peligro por aspiración : No clasificado	
TheraCal PT Catalyst	
Viscosidad, cinemática	No aplicable
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable (sólido)
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
Viscosidad, cinemática	No hay datos disponibles (prueba no realizada)
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable

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.
Ecología - agua	: Tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
CL50 - Peces [1]	0,078 - 0,108 mg/l Fuente: ECHA
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (48 horas, Daphnia magna, estudio bibliográfico)
CE50 72h - Algas [1]	1,05 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Aluminum Oxide (1344-28-1)	
CE50 72h - Algas [2]	0,2 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 96h - Algas [1]	> 0,024 mg/l Fuente: ECHA
CEr50 algas	> 100 mg/l
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
CL50 - Peces [1]	0,0602 mg/l (OCDE 203: Peces, Ensayo de toxicidad aguda, 96 horas, Oncorhynchus mykiss, Sistema semiestático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)
CE50 - Crustáceos [1]	0,11 mg/l (OCDE 202: Daphnia sp. Prueba de inmovilización aguda, 48 horas, Daphnia magna, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)
CEr50 algas	0,0711 mg/l (OCDE 201: Alga, Prueba de inhibición del crecimiento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
CL50 - Peces [1]	66,369 mg/l Fuente: ECOSAR
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de prueba (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	72,8 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CEr50 algas	> 100 mg/l (OCDE 201: Alga, Test de inhibición del crecimiento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, Concentración nominal)
LOEC (crónico)	100 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
NOEC (crónico)	32 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 0,52 mg/l Organismos problema (especie): Daphnia magna
BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Peces [1]	0,537 mg/l Fuente: ECOSAR
Barium Zirconate (12009-21-1)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 1000 mg/l Organismos de prueba (especie): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	201,4 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

12.2. Persistencia y degradabilidad

TheraCal PT Catalyst	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable
DTO	No aplicable
DBO (% de DTO)	No aplicable
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
BisGMA (1565-94-2)	
Persistencia y degradabilidad	No hay información sobre biodegradabilidad en el agua.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable
DTO	No aplicable
DBO (% de DTO)	No aplicable
Barium Zirconate (12009-21-1)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

TheraCal PT Catalyst	
Potencial de bioacumulación	No establecido.
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3,2 (Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método HPLC, 22 °C)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2,3 (Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método HPLC)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0,22 Fuente: EPISUITE
BisGMA (1565-94-2)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	4,94 (Valor estimado)
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.

12.4. Movilidad en el suelo

Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Ecología - suelo	No se dispone de datos (de ensayo) sobre la movilidad de la sustancia.

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles (prueba no realizada)
Coeficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	3,8 (log Koc, OCDE 121: Estimación del coeficiente de adsorción (Koc) en el suelo y en los lodos de depuradora mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), valor experimental)
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coeficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecología - suelo	Muy móvil en el suelo.

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	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

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

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

IATA

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

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
Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado
Grupo de embalaje (IATA) : No regulado
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 hay datos disponibles

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

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)

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

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)

Contiene sustancia(s) incluida(s) en el 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: Óxido de aluminio (1344-28-1)

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)

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
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H241	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Org. Perox. B	Peróxidos orgánicos de tipo B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

TheraCal PT Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

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.



TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878
Fecha de revisión: 23/01/2025 Reemplaza la versión de: 18/01/2023 Versión: 3.0

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 : TheraCal PT 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]

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 :

BisGMA; SG-Mix Cement

Indicaciones de peligro (CLP) :

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia (CLP) :

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.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

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	Silicon Dioxide (7631-86-9)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)

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.	SG-Mix Cement (N/A)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
SG-Mix Cement	N° CAS: N/A	50 - 75	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	N° CAS: 1565-94-2 N° CE: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Silicon Dioxide	N° CAS: 7631-86-9 N° CE: 231-545-4	5 - 10	No clasificado
Barium Zirconate	N° CAS: 12009-21-1 N° CE: 234-546-8 N° Índice: 056-002-00-7	1 - 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalación), H332

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

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

Componentes - Nanoforma

Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Silicon Dioxide
Granulometría numérica	5 - 50 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	175 - 225 m2/g

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar, consultar a un médico.
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.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
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	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. 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 contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Irritación de los ojos.

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

Tratamiento sintomático.

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 el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores.
------------------------------	---

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".
----------------------	--

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | |
|-------------------------------|--|
| Condiciones de almacenamiento | : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. |
|-------------------------------|--|

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

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

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

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

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

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.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Diente / Amarillo.
Apariencia	: Pasta fluida.
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	

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).

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

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.° 1272/2008

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

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
DL50 oral rata	3160 mg/kg Fuente: TOMES; HAZARTEXT
DL50 cutáneo conejo	> 5000 mg/kg Fuente: ECHA
CL50 Inhalación - Rata	> 5,01 mg/l (OECD 436: Toxicidad aguda por inhalación-método de clase tóxica aguda, 4 horas, Rata, Macho/hembra, Valor experimental, Inhalación (aerosol), 15 día(s))
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	5,01 mg/l Fuente: ECHA

Barium Zirconate (12009-21-1)	
DL50 oral rata	1980 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Sexo del animal: macho, Directriz: EPA OPP 81-1 (Toxicidad oral aguda)

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
pH	3,5 - 4,4

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
pH	3,5 - 4,4
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Grupo CIIC	3 - Inclasificable

Toxicidad para la reproducción : No clasificado
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.

SG-Mix Cement (N/A)	
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

TheraCal PT Base	
Viscosidad, cinemática	No aplicable

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
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

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
CL50 - Peces [1]	10000 mg/l Fuente: ECHA
CE50 - Crustáceos [1]	> 5000 mg/l Fuente: ECHA
CE50 72h - Algas [1]	> 173,1 mg/l Fuente: ECHA

BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Peces [1]	0,537 mg/l Fuente: ECOSAR

Barium Zirconate (12009-21-1)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 1000 mg/l Organismos de prueba (especie): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	201,4 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

12.2. Persistencia y degradabilidad

TheraCal PT Base	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable (inorgánico)
DTO	No aplicable (inorgánico)

BisGMA (1565-94-2)	
Persistencia y degradabilidad	No hay información sobre biodegradabilidad en el agua.

Barium Zirconate (12009-21-1)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

SG-Mix Cement (N/A)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

TheraCal PT Base	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.
BisGMA (1565-94-2)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	4,94 (Valor estimado)
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Ecología - suelo	No se dispone de datos (de ensayo) sobre la movilidad de la sustancia.

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	Silicon Dioxide (7631-86-9)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)

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

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

IATA

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

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
Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado
Grupo de embalaje (IATA) : No regulado
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 hay datos disponibles

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

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)

TheraCal PT Base

Ficha de Datos de Seguridad

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

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)

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
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
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.