



TheraCem Ca Base

Ficha de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830
Fecha de emisión: 03/14/2018 Versión: 1.0

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

1.1. Identificador del producto

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

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Para la prescripción solamente

1.2.2. Usos no aconsejados

No se dispone de más información

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

Fabricante

Bisico, Inc.
1100 W. Irving Park Rd.
60193 Schaumburg, IL
T 847.534.6000 - F 847.891.5049
sales@bisico.com - www.bisico.com

Representante exclusivo

Bisico France, 120, allée de la Coudoulette, 13680 Lançon de
Provence, France
Telephone: 33-4-90-42-92-92

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : CHEMTREC - Centro de Comunicaciones de Emergencia Hazmat las 24 horas
Nacional: 1-800-424-9300 Outside the U.S.: 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) No. 1272/2008 [CLP]

Irritación 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: véase la Sección 16

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

Puede irritar las vías respiratorias. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave.

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

Componentes peligrosos

Magnesio; Cemento Portland NTG-GMA ; Diglicidilmetacrilato Bisfenol A ; Dimetacrilato Tetrileno Glicol; Alcanforquinono; Cobre (II) Acetiloacetato

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

Consejos de prudencia (CLP) :

P261 - Evitar respirar los vapores
P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación
P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo
P280 - Llevar máscara de protección, gafas de protección, guantes de protección
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 cuidadosamente

TheraCem Ca Base

Fichas de datos de seguridad

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

con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando

P312 - Llamar a un médico, un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver Primeros auxilios en esta etiqueta)

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

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

P405 - Guardar bajo llave

P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de recogida de residuos peligrosos o especiales, 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 limpios, que pueden eliminarse como residuos ordinarios, un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, en acuerdo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Ytterbium w/ Barium Glass	(N° CAS) NA	30 - 50	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Portland Cement	(N° CAS) 65997-15-1 (N° CE) 266-043-4	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Ytterbium Fluoride	(N° CAS) 13760-80-0	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Brombenzenesulfonic Acid, Sodium Dihydrate	(N° CAS) 175278-64-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	(N° CAS) 1565-94-2	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
Propiedad	(N° CAS) propiedad	< 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT RE Not classified
Propiedad	(N° CAS) propiedad (N° CE) propiedad	< 1	Acute Tox. 2 (Oral), H300

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de inhalación : Puede irritar las vías respiratorias.
- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Irritación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

TheraCem Ca Base

Fichas de datos de seguridad

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

Síntomas/efectos después del contacto con los ojos : 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 los bomberos

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 derrame accidental

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

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

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

6.1.2. 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 : Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.

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

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Cemento Portland(65997-15-1)		
Bélgica	Valor límite (mg/m ³)	10 mg/m ³ (Cemento Portland; Bélgica; Límite promedio de exposición medida a tiempo 8 horas)
Reino Unido	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ Cemento Portland Polvo inhalable; Reino Unido; Límite promedio de exposición medida a tiempo 8 horas; Límite de exposición ocupacional (EH40/2005); Cemento Portland polvo respirable; 4 mg/m ³ ; Reino Unido Límite promedio de exposición medida a tiempo 8 horas; Límite de exposición ocupacional (EH40/2005)
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m ³)	1 mg/m ³ (Cemento Portland; EE.UU.; Límite promedio de exposición medida a tiempo 8 horas; VLT – Valor adoptado; Fracción respirable. El valor es para materia particulada sin asbestos y < 1% sílica cristalina)

TheraCem Ca Base

Fichas de datos de seguridad

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

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

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

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

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 (ver la sección 7).

TheraCem Ca Base

Fichas de datos de seguridad

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

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

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 los efectos toxicológicos

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

Propiedad(propiedad)	
DL50 oral rata	N/A
DL50 cutánea rata	N/A
DL50 cutáneo conejo	N/A
CL50 inhalación rata (ppm)	N/A
CL50 inhalación rata (niebla/polvo - mg/l/4h)	N/A mg/l/4 h
CL50 inhalación rata (vapores - mg/l/4h)	N/A mg/l/4 h

Propiedad(propiedad)	
DL50 oral rata	50 mg/kg (Rata)

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
DL50 oral rata	N/A
DL50 cutánea rata	N/A
DL50 cutáneo conejo	N/A
CL50 inhalación rata (ppm)	N/A
CL50 inhalación rata (niebla/polvo - mg/l/4h)	N/A mg/l/4 h
CL50 inhalación rata (vapores - mg/l/4h)	N/A mg/l/4 h

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Puede irritar las vías respiratorias.

Propiedad(propiedad)	
LOAEL (oral, rata)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEL (cutáneo, rata/conejo)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEC (inhalación, rata, gas)	N/A ppmv/4 h
LOAEC (inhalación, rata, vapor)	N/A mg/l/4 h
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo)	N/A mg/l/4 h

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Propiedad(propiedad)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	N/A ppmv/6 h/día
LOAEC (inhalación, rata, vapor, 90 días)	N/A mg/litro/6 h/día
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	N/A mg/litro/6 h/día

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	N/A ppmv/6 h/día
LOAEC (inhalación, rata, vapor, 90 días)	N/A mg/litro/6 h/día

TheraCem Ca Base

Fichas de datos de seguridad

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

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	N/A mg/litro/6 h/día
Peligro por aspiración	: No clasificado

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.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

Cemento Portland (65997-15-1)	
CL50 peces 1	> 1000 mg/l (LC50; 96 h)

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
CE50 Daphnia 1	190 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cemento Portland (65997-15-1)	
Persistencia y degradabilidad	La biodegradabilidad no es aplicable. No hay información disponible de pruebas de la movilización de la sustancia.
Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO)	no es aplicable
Demanda química de oxígeno (DQO)	no es aplicable
DthO	no es aplicable

Propiedad(propiedad)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad en agua: no hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación

Cemento Portland (65997-15-1)	
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación: no es aplicable.

Propiedad(propiedad)	
Log Pow	-0.27 (Valor estimado)
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación: no es aplicable.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

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

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

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

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

TheraCem Ca Base

Fichas de datos de seguridad

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

Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

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

IMDG

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

IATA

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

ADN

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

RID

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

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

- Transporte por vía fluvial

No aplicable

- Transporte ferroviario

No aplicable

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

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

15.1.1. UE-Reglamentos

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

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

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

TheraCem Ca Base

Fichas de datos de seguridad

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

VwVwS, referencia al Anexo	: Clase de peligro para el agua (WGK) 3, extremadamente peligroso para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 4)
12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV	: No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Cemento Portland figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Cemento Portland figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: Ninguno de los componentes figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Ninguno de los componentes figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Recomendaciones de la normativa danesa	: Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
--	--

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otros datos

Fecha de revisión :

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 2
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, Categoría 1
STOT RE No clasificado	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) No clasificado
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H300	Mortal en caso de ingestión
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede irritar las vías respiratorias

FDS EU (Anexo II REACH)

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