



TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878
ενημέρωση: 23/1/2025 Αντικαθιστά την έκδοση: 18/1/2023 έκδοση: 3.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος : Μείγμα
Όνομα του προϊόντος : TheraCal PT Base

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

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος : Για συνταγή μόνο

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Παρασκευαστής

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

Αντιπρόσωπος για την ΕΕ

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

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

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

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Ενυασητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1	H317
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού	H335
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16	

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

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

2.2. Στοιχεία ετικέτας

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

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS07

Προειδοποιητική λέξη (CLP) :

Περιέχει :

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) :

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) :

Προσοχή
BisGMA; SG-Mix Cement
H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη, αναθυμιάσεις, ατμούς.
P264 - Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο σαπούνι και νερό.
P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ, γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).
P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P403+P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.
P501 - Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς, επιχείριση εξουσιοδοτημένη για τη διαχείριση επικινδύνων απορριμάτων ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο συλλογής επικινδύνων απορριμάτων, με εξαίρεση τους άδειους καθαρισμένους περιέκτες οι οποίοι μπορούν να απορριφθούν ως απλά απορρίματα.

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

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

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)

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

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

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2. Μείγματα

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
SG-Mix Cement	αριθμός CAS: N/A	50 - 75	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	αριθμός CAS: 1565-94-2 Κωδ.-ΕΕ: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Silicon Dioxide	αριθμός CAS: 7631-86-9 Κωδ.-ΕΕ: 231-545-4	5 - 10	Μη ταξινομημένος
Barium Zirconate	αριθμός CAS: 12009-21-1 Κωδ.-ΕΕ: 234-546-8 No. καταλόγου: 056-002-00-7	1 - 5	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 Acute Tox. 4 (Διά της εισπνοής), H332

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

Περιεχόμενες ουσίες - Νανομορφή

Όνομα (συνόλου) νανομορφής(ών)	Silicon Dioxide
Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών	5 - 50 nm
Σχήμα σωματιδίων	Κρύσταλλος
Εμβαδόν ειδικής επιφάνειας	175 - 225 m2/g

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, συμβουλευτείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Πλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Ερεθισμός στα μάτια.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμπτωματική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

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

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

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

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

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

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

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

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

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

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

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

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

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

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. Διατηρήστε το δοχείο κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Ατομική προστασία:

Αποφεύγετε κάθε περική έκθεση.

Σύμβολο(α) εξοπλισμού ατομικής προστασίας:



Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Στην περίπτωση μη επαρκούς αερισμού φοράτε τον κατάλληλο αναπνευστικό εξοπλισμό

Έλεγχος περιβαλλοντικής έκθεσης

Έλεγχος περιβαλλοντικής έκθεσης:

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Λοιπές πληροφορίες:

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

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

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

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

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

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

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

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

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

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

Οξεία τοξικότητα (από στόματος) : Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (δερματική) : Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) : Μη ταξινομημένος

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	3160 mg/kg Πηγή: TOMES; HAZARTEXT
LD50 μέσω του δέρματος σε κουνέλια	> 5000 mg/kg Πηγή: ECHA
LC50 Εισπνοή - Επίμυς	> 5,01 mg/l (ΟΟΣΑ 436: Μέθοδος κατηγορίας οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής-οξείας τοξικότητας, 4 ώρες, Αρουραίοι, Αρσενικό/θηλυκό, Πειραματική τιμή, Εισπνοή (αεροζόλ), 15 ημέρα/ες)
LC50 Εισπνοή - Επίμυς (Σκόνης/συγκέντρωσης σταγονιδίων)	5,01 mg/l Πηγή: ECHA

Barium Zirconate (12009-21-1)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	1980 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Φύλο ζώου: αρσενικό, Κατευθυντήρια γραμμή: EPA OPP 81-1 (οξεία τοξικότητα από του στόματος)

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Μη ταξινομημένος

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

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

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

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος : Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων : Μη ταξινομημένος

Καρκινογένεση : Μη ταξινομημένος

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Διεθνές Ινστιτούτο Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC)	3 - Αδύνατο να κατηγοριοποιηθεί

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή : Μη ταξινομημένος

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση : Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

BisGMA (1565-94-2)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

SG-Mix Cement (N/A)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

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

Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

TheraCal PT Base	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν ισχύει
Silicon Dioxide (7631-86-9)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Άνευ αντικειμένου (στερεό)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

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

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
LC50 - Ψαρία [1]	10000 mg/l Πηγή: ECHA
EC50 - Καρκινοειδη [1]	> 5000 mg/l Πηγή: ECHA
EC50 72h - Φύκια [1]	> 173,1 mg/l Πηγή: ECHA
BisGMA (1565-94-2)	
LC50 - Ψαρία [1]	0,537 mg/l Πηγή: ECOSAR
Barium Zirconate (12009-21-1)	
EC50 - Καρκινοειδη [1]	> 1000 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδος): Daphnia magna
EC50 72h - Φύκια [1]	201,4 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδος): Pseudokirchneriella subcapitata (προηγούμενες ονομασίες: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

TheraCal PT Base	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν έχει καθοριστεί.
Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοδιασπασιμότητα: άνευ αντικειμένου.
Χημικά απαιτούμενο οξυγόνο (COD)	Άνευ αντικειμένου (ανόργανο)
Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο (ThOD)	Άνευ αντικειμένου (ανόργανο)
BisGMA (1565-94-2)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοαποδομησιμότητα στο νερό: δεν υπάρχουν δεδομένα.
Barium Zirconate (12009-21-1)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
SG-Mix Cement (N/A)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσωρεύσης

TheraCal PT Base	
Δυνατότητα βιοσυσσωρεύσης	Δεν έχει καθοριστεί.
Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Δυνατότητα βιοσυσσωρεύσης	Μη βιοσυσσωρευτική.
BisGMA (1565-94-2)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	4,94 (Εκτιμώμενη αξία)
Δυνατότητα βιοσυσσωρεύσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα βιοσυσσωρεύσης.

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Επιφανειακή τάση	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Οικολογία - έδαφος	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (δοκιμών) σχετικά με την κινητικότητα της ουσίας.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

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

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας

Σύμφωνα με τις διατάξεις μεταφοράς το προϊόν αυτό δε χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE

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

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADR

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

IMDG

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IMDG) : Μη ρυθμιζόμενο

IATA

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IATA) : Μη ρυθμιζόμενο

ADN

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

RID

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

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Ομάδα συσκευασίας (ADR) : Δεν ισχύει

Κατηγορία συσκευασίας (IMDG) : Μη ρυθμιζόμενο

Κατηγορία συσκευασίας (IATA) : Μη ρυθμιζόμενο

Κατηγορία συσκευασίας (ADN) : Δεν ισχύει

Κατηγορία συσκευασίας (RID) : Δεν ισχύει

14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα

Λοιπές πληροφορίες : Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη ρυθμιζόμενο

Εναέρια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

Ποτάμια μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σιδηροδρομική μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

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

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

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

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

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

Κατάλογος υπονήφιων ουσιών REACH (SVHC)

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

TheraCal PT Base

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

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

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

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

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

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009 σχετικά με τις ουσίες που εξασθενίζουν τη στιβάδα του όζοντος)

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

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

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

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

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

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

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί κενάνας υπολογισμός χημικής ασφάλειας

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	ενημέρωση	Τροποποιήθηκε
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε
3	Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά	Τροποποιήθηκε

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Acute Tox. 4 (Διά της εισπνοής)	Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία 4
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H332	Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Skin Irrit. 2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2
Skin Sens. 1	Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1
STOT SE 3	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

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