

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: SHERATANDEM 60**
- **Code du produit:**
301270
301275
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation:**
Deux-composants silicone par addition pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG
Espohlstraße 53
D-49448 Lemförde
GERMANY
sdb@shera.de
+ 49 (0) 54 43 – 99 33 – 0
- **Service chargé des renseignements:** Service de sécurité de produit.
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
Pendant les heures d'ouverture : +49 5443 9933-0
Horaires d'ouverture : du lundi au jeudi de 7h30 à 17h30, le vendredi de 7h30 à 15h00

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:**
STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008:** Néant.
- **Pictogrammes de danger:** Néant.
- **Mention d'avertissement:** Néant.
- **Mentions de danger:** Néant.
- **Conseils de prudence:** Néant.
- **Indications complémentaires:**
Quartz / Cristobalite : Les fibres incorporées dans le polymère ne présentent vraisemblablement aucun danger pour la santé dans la mesure où elles sont traitées dans des conditions normales d'utilisation. Bien que le produit soit classé selon les critères de l'UE, aucun marquage n'est nécessaire selon l'Article 23 et l'Annexe 1 (Section 1.3.4.1) de la directive n°1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB:**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description:**
Polydiméthylsiloxanes avec du matériel de remplissage inorganique.
Composant A, gris : catalyseur
Composant B, coloré : base, contient du polyméthylhydrogénosiloxane

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.07.2023

Numéro de version 3

Révision: 10.07.2023

Nom du produit: SHERATANDEM 60

(suite de la page 1)

Composants dangereux:

Composant A, gris :

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	25-<100%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Numéro index: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,0025-<0,025%

Ingrédients 2ème composant produit :

Composant B, coloré :

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite	STOT RE 1, H372
--------------------------------------	------------	-----------------

Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:** Le produit ne peut pas être respiré dans les circonstances normales.
- **Après contact avec la peau:** Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.
- **Après contact avec les yeux:** En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:**
Agent d'extinction alcalin à poudres inertes.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Inflammable.
Composant B: ce produit peut générer de l'hydrogène. Les vapeurs d'hydrogène peuvent former un mélange explosible avec l'air.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
Porter un vêtement de protection totale.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.
Tenir éloigné des sources d'inflammation.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage** Composant B: n'utiliser aucun produit basique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.07.2023

Numéro de version 3

Révision: 10.07.2023

Nom du produit: SHERATANDEM 60

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Tenir les récipients hermétiquement fermés.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Stocker les boites dans un endroit frais et sec équipé d'une bonne ventilation.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Classe de stockage:** Aucune information disponible.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
---------------	--

VL (Belgique)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ C;poussières alvéolaires
---------------	---

1317-65-3 Calciumcarbonat

VLEP (France)	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
---------------	---

· Remarques supplémentaires:

Quartz/Cristobalite : Les fibres incorporées dans le polymère ne présentent vraisemblablement aucun danger pour la santé dans la mesure où elles sont traitées dans des conditions normales d'utilisation.
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit. Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants:**
Caoutchouc nitrile
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants:**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:** Caoutchouc naturel (Latex)
- **Protection des yeux/du visage** Pas nécessaire.

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.07.2023

Numéro de version 3

Révision: 10.07.2023

Nom du produit: SHERATANDEM 60

(suite de la page 3)

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**
- **État physique** Solide
- **Couleur:** Différent, selon la coloration
- **Odeur:** Inodore
- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Inflammabilité** Non déterminé.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** Non déterminé.
- **Supérieure:** Non déterminé.
- **Point d'éclair:** Non déterminé.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH** pH supérieur à 15.
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non applicable.
- **Dynamique:** Non applicable.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Insoluble.
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non applicable.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité à 20 °C:** 1,7 g/cm³
- **Densité relative:** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non applicable.
- **Caractéristiques des particules**
Voir point 3.

· **9.2 Autres informations**

- **Aspect:**
- **Forme:** Pâteuse
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état:**
- **Vitesse d'évaporation:** Non applicable.

· **Informations concernant les classes de danger physique**

- **Substances et mélanges explosibles** Néant.
- **Gaz inflammables** Néant.
- **Aérosols** Néant.
- **Gaz comburants** Néant.
- **Gaz sous pression** Néant.
- **Liquides inflammables** Néant.
- **Matières solides inflammables** Néant.
- **Substances et mélanges autoréactifs** Néant.
- **Liquides pyrophoriques** Néant.
- **Matières solides pyrophoriques** Néant.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.07.2023

Numéro de version 3

Révision: 10.07.2023

Nom du produit: SHERATANDEM 60

(suite de la page 4)

- **Matières et mélanges auto-échauffants** Néant.
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** Néant.
- **Liquides comburants** Néant.
- **Matières solides comburantes** Néant.
- **Peroxydes organiques** Néant.
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** Néant.
- **Explosibles désensibilisés** Néant.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Aucune donnée disponible.
- **10.2 Stabilité chimique** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
Composant A: inconnu.
Composant B: le produit peut générer de l'hydrogène.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**
Agents oxydants, fortes.
Alcalis (bases).
Sels métalliques et complexes métalliques.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
Composant B: Réaction aux alcalis, aux amines, aux acides forts et sels métalliques. La réaction se présente sous la forme d'une formation d'hydrogène. Danger d'explosion.
En cas d'incendie, risque de dégagement de:
Monoxyde de carbone (CO).
Dioxyde de carbone (CO₂).
Hydrogène (H₂).
Gaz / vapeurs toxiques.
Acide silicique amorphe.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
 - **Toxicité aiguë:**
Aucune donnée disponible.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**
- | 556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane | | |
|---------------------------------------|-------|------------------------------|
| Oral | NOAEL | 960 mg/kg (Lapin) (OECD 411) |
| Inhalatoire | NOAEL | 1,82 mg/l (Rat) (OECD 453) |
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Aucune indication disponible.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.07.2023

Numéro de version 3

Révision: 10.07.2023

Nom du produit: SHERATANDEM 60

(suite de la page 5)

- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/48 h >0,0029 mg/l (Puce d'eau) (OECD 202)

LC50/96 h >0,016 mg/l (Poisson) (OECD 204)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Code déchet:**

Le code d'élimination de déchets selon l'ordonnance sur la liste des déchets dépend du producteur de déchets et peut donc différer pour un produit. Le code d'élimination de déchets doit donc être transmis séparément par chaque producteur de déchet.

· **Catalogue européen des déchets:**

L'attribution d'un code déchet/d'une désignation déchet doit être effectuée conformément aux spécificités des secteurs et process du catalogue CED.

· **Emballages non nettoyés:**

- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Néant.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.07.2023

Numéro de version 3

Révision: 10.07.2023

Nom du produit: SHERATANDEM 60

(suite de la page 6)

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Néant.
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	Néant.
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	Néant.
· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Marine Pollutant:	Non.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	Néant.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 70
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
- Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Prescriptions nationales:**
- **Indications sur les restrictions de travail:**
Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.
Respecter les limitations d'emploi pour les femmes enceintes et pour celles qui allaitent.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications se basent sur l'état actuel de nos connaissances. Cependant, elles ne présentent aucune garantie sur les propriétés des produits et n'ont pas de caractère légal. Ces indications ne doivent ni être modifiées, ni être transmises à d'autres produits. Une duplication de ce document dans son état original est autorisée.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.07.2023

Numéro de version 3

Révision: 10.07.2023

Nom du produit: SHERATANDEM 60

(suite de la page 7)

· Phrases importantes

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Service établissant la fiche technique: Service de sécurité de produit.**· Date de la version précédente:** 27.11.2020**· Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR