

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 27.04.2023

Número de versión 3

Revisión: 27.04.2023

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** SHERAEXACT 65
- **Número del artículo:** 302016
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración:** Silicona de condensación reticulada para la técnica dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG
Espohlstraße 53
D-49448 Lemförde
GERMANY
sdb@shera.de
+ 49 (0) 54 43 – 99 33 – 0
- **Área de información:** Sección de certeza de producto.
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Durante el horario de apertura: +49 5443 9933-0
Horario: Lunes a jueves de 7.30 a 17.30 horas, viernes de 7.30 a 15.00 horas

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:**
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:** Suprimido.
- **Pictogramas de peligro:** Suprimido.
- **Palabra de advertencia:** Suprimido.
- **Indicaciones de peligro:** Suprimido.
- **Consejos de prudencia** Suprimido.
- **Datos adicionales:**
Cuarzo / Cristobalita: Las fibras incluidas en el polímero no representan ningún peligro probable para la salud, siempre y cuando se procesen bajo condiciones normales de aplicación. A pesar de que el producto está clasificado según los criterios de la UE, de conformidad con el artículo 23 y el anexo 1 (sección 1.3.4.1) de la directiva n.º1272/2008 no se requiere ninguna identificación.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** Polidimetilsiloxanos con ingredientes de relleno inorgánicos.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalita STOT RE 1, H372	25-<100%
CAS: 8042-47-5 EINECS: 232-455-8 Reg.nr.: 01-2119487078-27	Minderalol blanco (petróleo) Asp. Tox. 1, H304	1-10%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Número de clasificación: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36	octametilciclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,0025-<0,025%

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 27.04.2023

Número de versión 3

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: SHERAEXACT 65

(se continua en página 1)

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:** El producto no puede ser respirado en las circunstancias normales.

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que penetre en la canalización / aguas de superficie / agua subterráneas.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Mantener el depósito cerrado herméticamente.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

· **Clase de almacenamiento:** No existen informaciones.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 27.04.2023

Número de versión 3

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: SHERAEXACT 65

(se continua en página 2)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

14464-46-1 cristobalita

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³ *Fracción respirable: n, d, y
MAK (DE)	Fracción alveolar

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes:**

Caucho nitrílico

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes:**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:** Caucho natural (Latex)

· **Protección de los ojos/la cara** No es necesario.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Azul

· **Olor:**

Inodoro

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No determinado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 27.04.2023

Número de versión 3

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: SHERAEXACT 65

(se continua en página 3)

· Viscosidad cinemática	
· Dinámica:	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Presión de vapor:	
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,64 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor:	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado:	
· Velocidad de evaporación:	No aplicable.

Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	Suprimido.
· Gases inflamables	Suprimido.
· Aerosoles	Suprimido.
· Gases comburentes	Suprimido.
· Gases a presión	Suprimido.
· Líquidos inflamables	Suprimido.
· Sólidos inflamables	Suprimido.
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	Suprimido.
· Líquidos pirofóricos	Suprimido.
· Sólidos pirofóricos	Suprimido.
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	Suprimido.
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	Suprimido.
· Líquidos comburentes	Suprimido.
· Sólidos comburentes	Suprimido.
· Peróxidos orgánicos	Suprimido.
· Corrosivos para los metales	Suprimido.
· Explosivos no sensibilizados	Suprimido.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No hay datos disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 27.04.2023

Número de versión 3

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: SHERAEXACT 65

(se continua en página 4)

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 · **Toxicidad aguda:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Oral	NOAEL	960 mg/kg (Conejo) (OECD 411)
Inhalatorio	NOAEL	1,82 mg/l (Rata) (OECD 453)

- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

8042-47-5 Minderalol blanco (petróleo)

LL50 (96h) >100 mg/l (Pez) (OECD 203)

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

EC50/48 h >0,0029 mg/l (Pulga de agua) (OECD 202)

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

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.04.2023

Número de versión 3

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: SHERAEXACT 65

(se continua en página 5)

- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** La eliminación se hace según las normas de las autoridades locales.
- **Código de residuo:**
El código de residuos según las ordenanzas del índice de residuos (OIR) se realiza con independencia del productor de residuos, por lo que puede ser diferente para un producto. El código de residuos debe determinarse por separado del productor de residuos.
- **Catálogo europeo de residuos:**
La coordinación de los números de clave de los residuos / marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Número ONU o número ID · ADR, ADN, IMDG, IATA 	Suprimido.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR, ADN, IMDG, IATA 	Suprimido.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, ADN, IMDG, IATA · Clase 	Suprimido.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA 	Suprimido.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino: 	No.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios 	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI 	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: 	Suprimido.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 70
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 27.04.2023

Número de versión 3

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: SHERAEXACT 65

(se continua en página 6)

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**

· **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para los jóvenes.

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Estos datos se basan en el estado del conocimiento y de las experiencias al día de la fecha de emisión, y no significan una garantía de propiedades del producto y no justifican una relación jurídica contractual. Los datos no se deben modificar ni transferir a otros productos. Está permitida su reproducción en estado inalterado.

· **Frases relevantes**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Persona de contacto:** Sección de certeza de producto.

· **Fecha de la versión anterior:** 17.12.2020

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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: Líquidos inflamables – Categoría 3

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**