

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** DUOSIL H
- **Número del artículo:**
321040
321041
- **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 doble de 2 componentes para poliadición, utilizable en técnicas dentales
- **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:**
+49 5443 9933-0 Este número se atiende durante el horario de oficina.
Horario: de lunes a jueves de 8 a 17 horas, viernes de 8 a 15 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:**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **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.
- **2.3 Otros peligros**
Componente B (coloreado: Compuestos químicos, que contienen enlaces de silicio e hidrógeno (Si-H).
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

• **PBT:**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

• **mPmB:**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

• **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Lista II
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane	Lista II

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:**
Mezcla de poliorganosiloxano, rellenos, aditivo.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 05.09.2022

Número de versión 3

Revisión: 05.09.2022

Nombre comercial: DUOSIL H

(se continua en página 1)

Componente A, blanco: Catalizador Componente B, de color: Base que contiene polimetilhidrogensiloxano

Componentes peligrosos:

Componente B coloreado:

CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8	Dodecamethylcyclohexasiloxane Sustancia mPmB no clasificada. Sustancia PBT no clasificada. Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II).	0,1-<1%
CAS: 541-02-6 EINECS: 208-764-9	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane Sustancia mPmB no clasificada. Sustancia PBT no clasificada. Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II).	0,1-<1%

Ingredientes 2º componente producto:

Componente A, blanco:

Sin ingredientes peligrosos.

SVHC

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	0,1-<1%
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane	0,1-<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

- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** El producto no puede ser respirado en las circunstancias normales.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar con agua y jabón.
Quítese la ropa ensuciada y lávela antes de reutilizarla.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
No provocar el vómito. ¡Riesgo de aspiración!

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:

Espuma.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: Disolvente en polvo alcalino.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Componente B: Este producto puede crear hidrógeno. Pueden formarse vapores con mezclas susceptibles de explosión con agua.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de un incendio, refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

Equipo especial de protección:

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 3)

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



fecha de impresión 05.09.2022

Número de versión 3

Revisión: 05.09.2022

Nombre comercial: DUOSIL H

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
Mantener alejadas las fuentes de encendido.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Componente B: No utilizar producto base.
- **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:**
Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado y seco.
- **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.

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:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **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.
- **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
Guantes de PVC (cloruro de polivinilo)

(se continua en página 4)

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



fecha de impresión 05.09.2022

Número de versión 3

Revisión: 05.09.2022

Nombre comercial: DUOSIL H

(se continua en página 3)

Guantes de goma
Guantes de plástico

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.
- **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

- **Color:** Componente A: blanco; componente B: 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.
No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** 4 Vol % (Wasserstoff/Komp. B)
- **Superior:** 74 Vol % (Wasserstoff/Komp.B)
- **Punto de inflamación:** >200 °C
- **Temperatura de ignición:** >400 °C
- **Temperatura de descomposición:** >200 °C
- **pH** No aplicable.
No determinado.

• Viscosidad:

- **Viscosidad cinemática** No aplicable.
No determinado.
- **Dinámica a 20 °C:** 4.500 mPas

• Solubilidad

- **agua:** Insoluble.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor a 20 °C:** <0,1 hPa
- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad a 20 °C:** 1,05 g/cm³
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor:** No aplicable.

• 9.2 Otros datos

Solubilidad: Dietiléter: Mezclable en cualquier proporción.
Disolvente clorado. Mezclable en cualquier proporción.
Hidrocarburos aromáticos: Mezclables en cualquier proporción.
Hidrocarburos alifáticos: Mezclables en cualquier proporción.
Acetona: Muy poco soluble.
Etanol: Muy poco soluble.

(se continua en página 5)

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



fecha de impresión 05.09.2022

Número de versión 3

Revisión: 05.09.2022

Nombre comercial: DUOSIL H

(se continua en página 4)

- **Aspecto:**
- **Forma:** Viscoso
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de auto-inflamación:** 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**
Componente B: El producto puede crear hidrógeno.
Componente A: Desconocido.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles**
Agentes oxidantes, fuerte.
Álcalis (álcalis).
Sales metálicas y complejos metálicos.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos**
Componente B: Reacciona con álcalis, aminas, ácidos fuertes, sales metálicas. La reacción tiene lugar con la formación de hidrógeno. Peligro de explosión.
En caso de incendio pueden formarse:
Gases / vapores tóxicos.
Monóxido de carbono (CO).
Dióxido de carbono (CO₂).
Hidrógeno (H).

(se continua en página 6)

Nombre comercial: DUOSIL H

Ácidos silícicos amorfos.

(se continua en página 5)

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:**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxane

Oral NOAEL ≥ 1.000 mg/kg (Rata) (OECD 422)

Inhalatorio NOAEL $\geq 0,0182$ mg/l (Rata) (OECD 413)

541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

Oral NOAEL ≥ 1.000 mg/kg (Rata)

Dermal NOAEL ≥ 1.600 mg/kg (Rata)

Inhalatorio NOAEL $\geq 2,42$ mg/l (Rata)

LC50 8,67 mg/l (Rata)

- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**

Todos los componentes tienen el valor II.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxane

NOEC, 72h $\geq 0,0022$ mg/l (Alga)

NOEC, 21d $\geq 0,0046$ mg/l (Pulga de agua)

EC50/72 h $> 0,002$ mg/l (Alga)

541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

NOEC, 90d $\geq 0,014$ mg/l (Alga)

- **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.

(se continua en página 7)

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



fecha de impresión 05.09.2022

Número de versión 3

Revisión: 05.09.2022

Nombre comercial: DUOSIL H

(se continua en página 6)

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

· **mPmB:**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:** Por regla general, no es 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 específicamente de ramo y proceso.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· ADR, IMDG, IATA	Suprimido.
· ADN	Suprimido.

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· ADR, IMDG, IATA	Suprimido.
--------------------------	------------

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· ADR, IMDG, IATA	
· Clase	Suprimido.
· Clase ADN/R:	Suprimido.

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR, IMDG, IATA	Suprimido.
--------------------------	------------

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· Contaminante marino:	No.
-------------------------------	-----

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 05.09.2022

Número de versión 3

Revisión: 05.09.2022

Nombre comercial: DUOSIL H

(se continua en página 7)

· "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

· **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

· **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.

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	0,1-<1%
----------	-------------------------------	---------

541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane	0,1-<1%
----------	--	---------

· **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.

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

· **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)

(se continua en página 9)

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



fecha de impresión 05.09.2022

Número de versión 3

Revisión: 05.09.2022

Nombre comercial: DUOSIL H

LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(se continua en página 8)

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

ES