

**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise· **1.1 Identificateur de produit**· **Nom du produit:** DUOSIL H· **Code du produit:**

321040

321041

· **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:**

Silicone de duplication à deux composants réticulant par addition, destiné à la technique dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**· **Producteur/fournisseur:**

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH

Espohlstraße 53

D-49448 Lemförde

GERMANY

sdb@shera.de

+ 49 (0) 54 43 - 9933 - 0

· **Service chargé des renseignements:** Service de sécurité de produit.· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

+49 5443 9933-0 Ce numéro est desservi pendant les heures de bureau.

Horaires d'ouverture : du lundi au jeudi de 8h à 17h, le vendredi de 8h à 15h.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:**

STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

· **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**

Composant B (coloré) : Composés chimiques qui contiennent des liaisons silicium-hydrogène (Si-H).

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB:**· **PBT:** Non applicable· **vPvB:** Non applicable**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**· **3.2 Mélanges**· **Description:**

Mélange de polyorganosiloxane, d'agents de charge, d'additif.

Composant A, blanc : catalyseur Composant B, couleur : base, contient du polyméthylhydrogénosiloxane

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

Nom du produit: DUOSIL H

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:

CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1 Numéro index: 014-052-00-7	silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforme: groupe composé de nanoformes amorphes, Taille des particules : 1 - 100 nm	10-<20%
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	0,01-0,079%

· **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**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Le produit ne peut pas être respiré dans les circonstances normales.
- **Après contact avec la peau:**
Laver au savon et à l'eau.
Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Ne pas provoquer de vomissement. Risque d'aspiration!
- **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:**
Mousse.
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**
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** En cas d'un incendie, refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.
- **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**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

Nom du produit: DUOSIL H

(suite de la page 2)

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.

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 boîtes dans un sec endroit 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:**

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

Remarques supplémentaires:

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.

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

Gants en néoprène

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.

Protection des yeux/du visage Pas nécessaire**Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs.

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31



Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

Nom du produit: DUOSIL H

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Couleur:	Composant A : blanc, composant B : bleu
· 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
	Non applicable
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	4 Vol % (Wasserstoff/Komp. B)
· Supérieure:	74 Vol % (Wasserstoff/Komp.B)
· Point d'éclair:	>200 °C
· Température d'auto-inflammation	>400 °C
· Température de décomposition:	>200 °C
· pH	Non applicable
	Non déterminé

· Viscosité:

· Viscosité cinématique	Non applicable
	Non déterminé
· Dynamique à 20 °C:	4.500 mPas

· Solubilité

· l'eau:	Insoluble.
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé
· Pression de vapeur à 20 °C:	<0,1 hPa
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,05 g/cm ³
· Densité relative:	Non déterminé
· Densité de vapeur:	Non applicable

· 9.2 Autres informations

Solubilité: Éther diéthylique: miscible en toute proportion.
Solvants chlorés: miscibles en toute proportion.
Hydrocarbures aromatiques: miscibles en toute proportion.
Hydrocarbures aliphatiques: miscibles en toute proportion.
Acétone: très peu soluble.
Éthanol: très peu soluble.

· Aspect:

· Forme:	Visqueuse
----------	-----------

· 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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

Nom du produit: DUOSIL H

(suite de la page 4)

• Matières solides inflammables	Néant.
• Substances et mélanges autoréactifs	Néant.
• Liquides pyrophoriques	Néant.
• Matières solides pyrophoriques	Néant.
• 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 B: le produit peut générer de l'hydrogène.
Composant A: inconnu.
- **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**
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:
Gaz / vapeurs toxiques.
Monoxyde de carbone (CO).
Dioxyde de carbone (CO₂).
Hydrogène (H).
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:** Sur la base 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)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

Nom du produit: DUOSIL H

(suite de la page 5)

- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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:** Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.
- **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, IMDG, IATA** Néant.
- **ADN** Néant.

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

Nom du produit: DUOSIL H

(suite de la page 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | Néant. |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Classe | Néant. |
| · Classe ADN/R: | 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: 3, 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

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 21.08.2026

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 21.08.2026

Nom du produit: DUOSIL H

(suite de la page 7)

autorisée.

· Phrases importantes

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H373 Risque présumé 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.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· Service établissant la fiche technique: Service de sécurité de produit.**· Date de la version précédente:** 22.07.2025**· Numéro de la version précédente:** 4**· 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 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

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