

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** DUOSIL EXTRA HART
- **Número del artículo:** 321070
- **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
Espohlstraße 53
D-49448 Lemförde
GERMANY
sdb@shera.de
+ 49 (0) 54 43 - 9933 - 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) nº 1272/2008:**
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 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**
Componente B (coloreado: Compuestos químicos, que contienen enlaces de silicio e hidrógeno (Si-H).
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**
- **PBT:** No aplicable
- **mPmB:** No aplicable

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:**
Mezcla de poliorganosiloxano, rellenos, aditivo.
Componente A, blanco: Catalizador Componente B, de color: Base que contiene polimetilhidrogensiloxano
(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

Nombre comercial: DUOSIL EXTRA HART

(se continua en página 1)

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂) STOT RE 1, H372	10-<20%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1 Número de clasificación: 014-052-00-7	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas, Tamaño de las partículas: 1 - 100 nm	10-<20%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Número de clasificación: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36	octametildiclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	0,01-<0,079%

· **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 aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

No provocar el vómito. ¡Riesgo de aspiración!

En caso de aparición de malestares, dirigirse al médico.

· **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.

Llevar puesto un traje de protección total.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

Nombre comercial: DUOSIL EXTRA HART

(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:**
Componente B: No utilizar producto base.
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
- **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:**

14808-60-7 cuarzo (SiO₂)

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y
MAK (DE)	Fracción de sílice cristalina
BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

- **Indicaciones adicionales:**
Cuarzo: Las fibras incluidas en el polímero no representan ningún peligro probable para la salud, siempre y cuando se procesen bajo condiciones normales de aplicación.
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.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

Nombre comercial: DUOSIL EXTRA HART

(se continua en página 3)

· **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 neopreno

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**

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

· **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**

Líquido

· **Color:**

Componente A: blanco; componente B: verde tilo.

· **Olor:**

Inodoro

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

Indeterminado

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

Indeterminado

· **Inflamabilidad**

No aplicable

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

4 Vol % (hydrogen / Comp. B)

· **Superior:**

74 Vol % (hydrogen / Comp. B))

· **Punto de inflamación:**

>200 °C

· **Temperatura de auto-inflamación:**

>400 °C

· **Temperatura de descomposición:**

>200 °C

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática a 20 °C**

5.000 mm²/s

· **Dinámica:**

No determinado

· **Solubilidad**

· **agua:**

Poco o no mezclable.

· **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:**

0,99 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado

· **Densidad de vapor:**

No determinado

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

Nombre comercial: DUOSIL EXTRA HART

(se continua en página 4)

· 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.

· Aspecto:

· Forma:

Viscoso

· 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 determinado

· 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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

Nombre comercial: DUOSIL EXTRA HART

(se continua en página 5)

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).

Ácidos silícicos amorfos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

· **Toxicidad aguda:** No hay datos disponibles.

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

556-67-2 octametilcyclotetrasiloxano

Oral NOAEL 960 mg/kg (Conejo) (OECD 411)

Inhalatorio NOAEL 1,82 mg/l (Rata) (OECD 453)

· **Efecto estimulante primario:**

· **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 pulmones 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:**

556-67-2 octametilcyclotetrasiloxano

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

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

Nombre comercial: DUOSIL EXTRA HART

(se continua en página 6)

- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **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 espeditivamente 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, ADN, IMDG, IATA | Suprimido. |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Suprimido. |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | 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 | |
| · "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: 3, 70

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2026

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 26.08.2026

Nombre comercial: DUOSIL EXTRA HART

(se continua en página 7)

· **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.

· **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.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

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

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

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

· **Fecha de la versión anterior:** 22.07.2025

· **Número de la versión anterior:** 4

· **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

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

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

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