

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit:

617H47 - Stabilisateur 'Silicone'

Numéro CAS:

9003-11-6

### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation générale: Stabilisateur 'Silicone' pour la technique orthopédique. Réservé aux utilisateurs professionnels.

### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom de la société:

OTTO BOCK FRANCE SARL  
Z.A. Courtaboeuf

Rue/B.P.:

4, Rue de la Réunion, B.P. 11

Place, Lieu:

FR-91941 Les Ulis

WWW:

www.ottobock.fr

E-mail:

information@ottobock.fr

Téléphone:

(1) 69 18 88 30

Télécopie:

(1) 69 07 18 02

Service responsable de l'information:

Christophe Jurbert, Responsable IT,  
Téléphone: (1) 69 18 88 60, Email: christophe.jurbert@ottobock.com

Indications diverses:

Siège:  
Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15  
Duderstadt  
Allemagne

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Téléphone: (1) 69 18 88 30

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP)

Ce mélange n'est pas classifié comme étant dangereux.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquette (CLP)

Mentions de danger:

néant

Conseils de prudence:

néant

## 2.3 Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

### 3.2 Mélanges

Spécification chimique: Oxyde d'éthylène-oxyde de propylène copolymère, PEG  
(C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O . C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O)<sub>x</sub>  
= Produit de polymérisation d'oxyde de propylène et d'oxyde d'éthylène.

Numéro CAS: 9003-11-6

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: Veiller à un apport d'air frais. En cas de malaises, consulter un médecin.

Après contact avec la peau:

En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Contact avec les yeux: Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Ingestion: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Après absorption: Diarrhée, Vertiges, maux de tête, faiblesse.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyen d'extinction

Agents d'extinction appropriés:

Jet d'eau en aspersion, poudre d'extinction, mousse, dioxyde de carbone

Agents d'extinction déconseillés pour des raison de sécurité:

Jet d'eau à grand débit

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible. En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Equipement spécial de protection en cas d'incendie:

Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un équipement de protection approprié.

**Indications complémentaires:**

Refroidir les récipients exposés au danger par aspersion d'eau et les retirer si possible de la zone dangereuse.

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau.

Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Éviter le contact avec la substance. Ne pas inspirer les vapeurs. Porter un équipement de protection approprié.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter toute infiltration du produit dans le sol, les canalisations, les eaux courantes, les locaux situés en contrebas ainsi que les excavations.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Colmater la fuite si cela peut se faire sans danger. Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant universel), puis les recueillir dans des récipients pour une élimination adéquate. Éliminer le résidu avec beaucoup d'eau.

### 6.4 Référence à d'autres sections

Voir section 8 et 13 pour de plus amples informations.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

**Précautions de manipulation:**

Assurer une aération suffisante.

Ne pas inspirer les vapeurs. Porter un équipement de protection approprié.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement.

**Protection contre l'incendie et les explosions:**

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

**Conditions de stockage et de conditionnement:**

Ne pas stocker à l'air libre. Conserver le récipient à l'abri de l'humidité. Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine hermétiquement fermé et dans un endroit bien ventilé.

**Conseils pour le stockage en commun:**

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

Indications complémentaires:

Ne contient aucune substance ayant des valeurs limites sur le lieu de travail.

### 8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une bonne ventilation.

### Protection individuelle

#### Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Utiliser un filtre de type A (= contre les vapeurs de liaisons organiques) conforme à la norme EN 14387.

Protection des mains: Gants de protection conforme à la norme EN 374.  
Type de gants: gomme - Période de latence: >480 min.  
Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.

Protection oculaire: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.

Protection corporelle: Porter un vêtement de protection approprié.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Ne pas inspirer les vapeurs. Porter un équipement de protection approprié.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:	Forme: liquide Couleur: incolore à jaunâtre
Odeur:	légèrement
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
pH:	à 20 °C, 10 g/L: 6 - 8
Point de fusion/point de congélation:	<= -30 °C (DIN/ISO 3016)
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 250 °C (ISO 2592)
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites d'explosibilité:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	à 20 °C: <= 0,01 hPa
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 50 °C: env. 1,03 g/mL (DIN 51757)
Solubilité dans l'eau:	à 20 °C: 100 g/L
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible

## 617H47 - Stabilisateur 'Silicone'

Numéro de matière 617H47

Page:

5 de 9

Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	>220 °C
Viscosité, dynamique:	à 23 °C: 1000 mPa*s
	à 50 °C: env. 200 mPa*s (DIN 53015)
Viscosité, cinématique:	à 50 °C: 150 mm²/s
Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible

## 9.2 Autres informations

Température d'ignition: env. 365 °C (DIN 51794)

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

cf. 10.3

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses si les prescriptions de stockage et de manipulation sont respectées.

### 10.4 Conditions à éviter

caléfaction, humidité

### 10.5 Matières incompatibles

acides forts, bases fortes, oxydants forts

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Décomposition thermique: >220 °C

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë:	DL50 Rat, par voie orale: > 2000 mg/kg
	CL50 Rat, par inhalation: > 5 mg/L /4 h
	DL50 Lapin, dermique: > 5000 mg/kg

**617H47 - Stabilisateur 'Silicone'**

Numéro de matière 617H47

Page:

6 de 9

Effets toxicologiques:	<p>Toxicité aiguë (par voie orale): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</p> <p>Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</p> <p>Toxicité aiguë (par inhalation): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</p> <p>Corrosion cutanée/irritation cutanée: Manque de données.</p> <p>Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</p> <p>Symptômes spécifiques lors des tests sur les animaux, Lapin (in-vivo): faiblement irritant (OECD 405)</p> <p>Sensibilisation respiratoire: Manque de données.</p> <p>Sensibilisation cutanée: Manque de données.</p> <p>Symptômes spécifiques lors des tests sur les animaux, Lapin (in-vivo): non sensibilisants</p> <p>Mutagenicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.</p> <p>Cancerogénité: Manque de données.</p> <p>Toxicité pour la reproduction: Manque de données.</p> <p>Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Manque de données.</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.</p> <p>Danger par aspiration: Manque de données.</p>
Autres informations:	<p>Selon les connaissances actuelles, bonne tolérance physiologique (ni mutagène, ni cancérigène ou tératogène).</p> <p>Des propriétés dangereuses ne sont pas exclues.</p>

**Symptômes**

Après absorption: Diarrhée, Vertiges, maux de tête, faiblesse.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**
**12.1 Toxicité**

Toxicité aquatique:	<p>Toxicité bactérienne:</p> <p>EC50: &gt;100 mg/L</p> <p>Toxicité pour le poisson:</p> <p>Poecilia reticulata CL0: &gt; 500 mg/L /24h</p> <p>Danio rerio CL50: &gt;1000 mg/L /96 h</p>
---------------------	---

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Degré de dégradabilité:	< 70%/28 d
Commentaire:	Test Zahn-Wellens
Indications diverses:	Le produit n'est pas biodégradable.
Besoins en oxygène:	CSB: 1850 mg O2/g
Effets dans les stations d'épuration:	Ne pas évacuer en grandes quantités dans les stations d'épuration.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

### 12.6 Autres effets nocifs

Remarques générales: Éviter une infiltration dans le sol, les plans et voies d'eau et les canalisations.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

Code de déchet: 07 02 99 = Déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques

FFDU = fabrication, formulation, distribution et utilisation

Recommandation: Incinération avec autorisation des autorités locales.

#### Conditionnement

Code de déchet: 15 01 02 = Emballages en matière plastique.

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

néant

### 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

Non réglementé

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

néant

### 14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

néant

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Polluant marin - IMDG: non

**617H47 - Stabilisateur 'Silicone'**

Numéro de matière 617H47

Page: 8 de 9

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Aucune donnée disponible

**RUBRIQUE 15: Informations réglementaires****15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Directives nationales - France**

Aucune donnée disponible

**Directives nationales - États-membres de la CE**

Teneur en composés organiques volatils (COV):

0,5 % en poids

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

**Directives nationales - Grande-Bretagne**

Code DG-EA (Hazchem): -

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.



## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Informations diverses

#### Abréviations et acronymes:

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures  
 ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
 LEP: Limite d'exposition professionnelle  
 AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise  
 CAS: Service des résumés chimiques  
 CFR: Code des règlements fédéraux  
 CLP: Classification, étiquetage et emballage  
 DMEL: Dose dérivée avec effet minimum  
 DNEL: Dose dérivée sans effet  
 EC50: Concentration efficace 50%  
 CE: Communauté européenne  
 EN: Norme européenne  
 UE: Union européenne  
 FFDU: Fabrication, formulation, distribution et utilisation  
 IATA: Association du transport aérien international  
 IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac  
 Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses  
 LC0: Concentration létale 0%  
 CL50: Concentration létale médiane  
 DL50: Dose létale 50%  
 MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires  
 OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail  
 PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique  
 PNEC: Concentration prédite sans effet  
 REACH: Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques  
 RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses  
 TLV: Valeur limite d'exposition  
 vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables  
 LEP: Limite d'exposition professionnelle

#### Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

#### Créée:

15/10/1994

### Service responsable de la fiche technique

#### Responsable:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Les informations de cette fiche de données techniques ont été élaborées avec le plus grand soin et correspondent au stade des connaissances à la date de mise à jour. Elles ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.