

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

### **1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial du produit:

85H71=A - Maxosil

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

Utilisation générale: HTV - Silicone pour la fabrication de prothèses avec 85H71=B - Maxosil-Katalysator  
Pour la technique orthopédique.  
Réservé aux utilisateurs industriels et 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](http://www.ottobock.fr)E-mail: [information@ottobock.fr](mailto: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](mailto: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

Formation possible de mélanges vapeur/air risquant d'exploser.

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: HTV - Silicone

Mélange à base de Siloxane polyméthylrique d'hydrogène et Dioxyde de silice

Indications complémentaires:

Les valeurs limites maximales d'exposition professionnelle, sont, le cas échéant, indiquées dans la section 8.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: À caléfaction: En cas d'inhalation de produits de décomposition, transporter la victime à l'air frais et l'allonger au calme. En cas de malaises, consulter un médecin.

Après contact avec la peau:

Retirer mécaniquement avec un torchon ou du papier. Changer les vêtements imprégnés. Laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de malaises, consulter un médecin.

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:

Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas provoquer de vomissement. En cas de malaises, consulter un médecin.

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

Après contact avec les yeux: Légèrement irritant

### 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, Mousse, poudre d'extinction, dioxyde de carbone

Agents d'extinction déconseillés pour des raison de sécurité:

Jet d'eau à grand débit;

Poudre d'extinction, alcalin

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

Combustible.

Formation possible de mélanges vapeur/air risquant d'exploser.

En cas d'un fort échauffement ou d'un incendie il peut se former des gaz toxiques.

En cas d'incendie, risque de dégagement de: gaz très inflammables (Danger d'explosion!), poussières nocives, dioxyde de silice, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

Indications complémentaires:

Circonscrire la zone de danger. Refroidir les récipients exposés au danger par aspersion d'eau et les retirer si possible de la zone dangereuse. Neutraliser les vapeurs par l'emploi d'eau en brouillard. En cas d'incendie ne pas inspirer les fumées. 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 tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter des vêtements de travail appropriés.

Le port de lunettes de sécurité est une recommandation générale lors de la manipulation de produits chimiques.

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

Ne pas jeter les résidus à l'égout. (Danger d'explosion!)

Éviter une introduction dans l'environnement.

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

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination.

Rinçage: Nettoyer immédiatement les surfaces souillées avec des solvants adaptés.

(solvants: voir rubrique 9, non: bases)

Nettoyer les résidus de traces avec beaucoup d'eau. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Indications complémentaires:

Eloigner toute source d'ignition.

### 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 bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter un équipement de protection approprié. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Protection contre l'incendie et les explosions:

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Formation possible de mélanges vapeur/air risquant d'exploser.

Respecter les règles générales de prévention incendie.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé. Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Ne pas laisser tomber les récipients, ni les traîner ou les heurter brutalement. Stocker à température ambiante.

Conseils pour le stockage en commun:

Tenir à l'écart de oxydants forts, sels métalliques, métal-complexes, bases.

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

HTV - Silicone pour la fabrication de prothèses avec 85H71=B - Maxosil-Katalysator pour la technique orthopédique.

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

## 8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur seuil
14808-60-7	Dioxyde de silice (Quartz (SiO <sub>2</sub> ))	Europe: BOELV: TWA France: VME	0,1 mg/m <sup>3</sup> (Silica,crystalline; fraction respirable) 0,1 mg/m <sup>3</sup> (fraction respirable)

Indications complémentaires:

Dioxyde de silice est incrusté dans le produit et ne peut exister sous forme de poussière.

## 8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une bonne ventilation de l'atelier et/ou mettre en place un système d'aspiration de l'air au poste de travail.

## Protection individuelle

### Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: une protection respiratoire n'est pas nécessaire si la pièce est bien ventilée.

Protection des mains: Gants de protection conforme à la norme EN 374  
Type de gants: Polyéthylène/polypropylène  
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. Changer les vêtements imprégnés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire . Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Aspect:	Forme: pâteux Couleur: translucide, incolore
Odeur:	légèrement
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 200 °C (c.c.)
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité:	LIE (Limite Inférieure d'Explosivité): Hhydrogène: 4,00 Vol% LSE (Limite Supérieure d'Explosivité): Hhydrogène: 74,00 Vol%
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 25 °C: env. 1,12 g/cm³
Solubilité:	peu soluble dans acétone, alcool (ethanol) partiellement soluble/dispersible dans hydrocarbures aliphatiques, hydrocarbures aromatiques (toluène, xylène), des hydrocarbures chlorés pratiquement insoluble
Solubilité dans l'eau:	
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Hhydrogène: 400 °C
Température de décomposition:	> 200 °C
Viscosité, dynamique:	à 25 °C: env. 25000 mPa*s
Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible

### 9.2 Autres informations

Indications diverses:	Aucune donnée disponible
-----------------------	--------------------------

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Aucune donnée disponible

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Formation possible de mélanges vapeur/air risquant d'exploser.

## 10.4 Conditions à éviter

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

## 10.5 Matières incompatibles

Réagit avec les oxydants forts.

Formation de hydrogène (max. 3 l/kg) avec sels métalliques, métal-complexes et bases. (Danger d'explosion!)

## 10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'un fort échauffement ou d'un incendie il peut se former des gaz toxiques.

En cas d'incendie, risque de dégagement de: gaz très inflammables (Danger d'explosion!), poussières nocives, dioxyde de silice, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

produits de décomposition: hydrogène (max. 3 l/kg)

Décomposition thermique: > 200 °C

# RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

## 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë: LD50 Rat, par voie orale: > 2000 mg/kg

LD50 Rat, percutan: > 2000 mg/kg

Effets toxicologiques: Toxicité aiguë (par voie orale): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Manque de données.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Manque de données.

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

Sensibilisation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Aucun effet sensibilisant connu.

Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.

Cancerogénité: Manque de données.

Toxicité pour la reproduction: Manque de données.

Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.

Danger par aspiration: Manque de données.

## Symptômes

Après contact avec les yeux: Légèrement irritant

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses: Une bioaccumulation est peu probable ( $\log P(o/w) < 1$ ).

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Le produit n'est pas biodégradable.  
Les siloxanes sont éliminés de l'eau par sédimentation ou adsorption par des particules de boues.

### 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 17 = Résidus contenant du silicone  
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 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

**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**

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  
 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  
 CE: Communauté européenne  
 EN: Norme européenne  
 UE: Union européenne  
 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  
 LIE: Limite Inférieure d'Explosivité  
 log P(o/w): Coefficient de partage: octanol/eau  
 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  
 TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques  
 vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

#### Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 1.3: Siège

#### Créée:

6/11/2008

### 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.