

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 617H45 - Catalyseur 'Silicone'

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

Utilisation générale: Matière chimique de base pour la fabrication de matières plastiques.  
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: 91941 Les Ulis  
France  
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

Sol dangereusement glissant en cas d'écoulement/de déversement du produit.  
En présence de températures dépassant env. 150 °C, on a pu relever la présence de petites quantités de formaldéhyde provenant de la décomposition par oxydation.

Propriétés perturbant le système endocrinien, 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: Polydiméthylsiloxane avec des groupes fonctionnels et des matières auxiliaires.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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

Après contact avec la peau: Laver aussitôt avec de l'eau et du savon puis rincer soigneusement. En cas de malaises, consulter un médecin.

Contact avec les yeux: Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 5 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Ingestion: En cas de malaises, consulter un médecin. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). Ne pas provoquer de vomissement.

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

Aucune donnée disponible

### 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: Poudre d'extinction, mousse résistante à l'alcool, Brouillard d'eau, sable sec, dioxyde de carbone.

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité:  
Jet d'eau à grand débit

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

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: 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

Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter un équipement de protection approprié. Changer les vêtements imprégnés. Veiller à un apport d'air frais. Tenir toute personne non protégée à l'écart.

## 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter une infiltration dans le sol, les plans et voies d'eau et les canalisations. Informer si nécessaire les autorités compétentes.

## 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant universel), puis les recueillir dans des récipients pour une élimination adéquate. Nettoyer. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. Éliminer les résidus avec de l'eau et du détergent.

Indications complémentaires: Sol dangereusement glissant en cas d'écoulement/de déversement du produit.

## 6.4 Référence à d'autres rubriques

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 la formation d'aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter un équipement de protection approprié. Changer les vêtements imprégnés. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Protection contre l'incendie et les explosions: 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 produit uniquement dans son emballage d'origine hermétiquement fermé et dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient à l'abri de l'humidité. Conserver dans un endroit frais.

Conseils pour le stockage en commun: Dégage de l'hydrogène au contact d'alcalis, d'amines, d'acides forts et d'agents oxydants. Indications diverses: Bien mélanger avant tout prélèvement ou catalyse.

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

Matière chimique de base pour la fabrication de matières plastiques.

# 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 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: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Utiliser un filtre de type FFP1 conforme à la norme EN 14387.

Protection des mains:	Gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: Caoutchouc nitrile - Epaisseur du revêtement: 0,1 mm. Caoutchouc butyle - Epaisseur du revêtement: 0,3 mm. 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 NF EN ISO 16321-1:2022.
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. Ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire .

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Cf. "6.2 Précautions pour la protection de l'environnement".

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	liquide
Couleur:	incolore
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 200 °C (DIN 51755)
Température d'auto-inflammabilité:	> 450 °C (DIN 51794)
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	à 23 °C: 1000 mPa*s (Brookfield)
Solubilité dans l'eau:	à 20 °C: pratiquement insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 25 °C: 0,97 g/mL (DIN 51757)
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Densité relative à 20 °C: 0,97 (DIN 51757)

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

aucune donnée disponible

## 10.2 Stabilité chimique

Le produit reste stable dans les conditions normales de stockage.

## 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

Protéger de toute chaleur forte.

## 10.5 Matières incompatibles

Dégage de l'hydrogène au contact d'alcalis, d'amines, d'acides forts et d'agents oxydants.

## 10.6 Produits de décomposition dangereux

Dioxyde de silice, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone  
En présence de températures dépassant env. 150 °C, on a pu relever la présence de petites quantités de formaldéhyde provenant de la décomposition par oxydation.

Décomposition thermique: Aucune donnée disponible

# RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

## 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë: DL50 Rat, par voie orale: > 5000 mg/kg (Par analogie)  
DL50 Rat, dermique: > 2008 mg/kg (Par analogie)

Effets toxicologiques: Toxicité aiguë (par voie orale): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Par analogie  
Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Par analogie  
Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.  
Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Par analogie  
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Par analogie  
Sensibilisation respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Par analogie  
Sensibilisation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Par analogie (OECD 406)  
Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.  
Cancérogénicité: 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.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien: Aucune donnée disponible  
Autres informations: Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Selon notre expérience actuelle, une toxicité pour le poisson est peu probable. Selon les connaissances actuelles, des effets néfastes dans les stations d'épuration sont peu probables.

Toxicité pour le poisson:

CL50 > 1.000 mg/L (Polydiméthylsiloxane)

NOEC Truite arc-en-ciel: > 10.000 mg/L 96h (Polydiméthylsiloxane)

Toxicité pour les algues:

IC50 Skeletonema costatum: > 100.000 mg/L/72h (Polydiméthylsiloxane)

Toxicité pour la daphnia:

CE50 Daphnia magna (puce d'eau géante): > 0,0001 mg/L/48h (Polydiméthylsiloxane)

NOEC Daphnia magna (puce d'eau géante): > 500 mg/kg 21d (Polydiméthylsiloxane)

Indications diverses: Insoluble dans l'eau sous état vulcanisé. Le produit se laisse facilement séparer de l'eau par filtration.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Une bioaccumulation est improbable.

Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Terre: adsorbé

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

### 12.7 Autres effets néfastes

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: Déchets spéciaux. L'élimination doit se faire selon les prescriptions 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.

Vider soigneusement et si possible complètement.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:  
néant

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

Dangereux pour l'environnement:  
La substance/le mélange ne présente pas un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types de l'ONU.  
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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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 % 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

Ce produit ne convient pas à la fabrication de préparations médicales des classes IIa et IIb (directive 93/42/CEE)

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

15/10/1994

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

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  
 CE: Communauté européenne  
 CEE: Communauté économique européenne  
 CFR: Code des règlements fédéraux  
 CL50: Concentration létale médiane  
 CLP: Classification, étiquetage et emballage  
 Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses  
 DL50: Dose létale 50%  
 DMEL: Dose dérivée avec effet minimum  
 DNEL: Dose dérivée sans effet  
 EC50: Concentration efficace 50%  
 EN: Norme européenne  
 EQ: Quantités exceptées  
 FFDU: Fabrication, formulation, distribution et utilisation  
 IATA: Association du transport aérien international  
 IATA-DGR: Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses  
 IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac  
 LEP: Limite d'exposition professionnelle  
 MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires  
 NOEC: Concentration sans effet observé  
 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  
 TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses  
 UE: Union européenne  
 vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

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.