

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 85V1 - Retrasil

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

Utilisation générale: Retardateur pour Silicone-Agent de vulcanisation 85H11 - Pastasil.  
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  
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.

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: Mélange à base de polysiloxane et dioxyde de silice

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CE 201-100-9 CAS 78-27-3	1-Éthynylcyclohexanol Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 4; H312. Eye Irrit. 2; H319.	< 5 %

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la rubrique 16.

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 mesures de 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: Retirer mécaniquement avec un torchon ou du papier. Laver avec du savon et beaucoup d'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: Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Rincer la bouche. Ne pas provoquer de vomissement sans assistance médicale. En cas de malaises, consulter un médecin.

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

Après contact avec la peau: Légèrement irritant  
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: Mousse, Poudre d'extinction, jet d'eau en aspersion, 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**

Combustible.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: 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: 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 un équipement de protection approprié. Veiller à un apport d'air frais.

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

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

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

Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel), puis les recueillir dans des récipients adéquats en vue de leur élimination.

Rinçage: Nettoyer immédiatement les surfaces souillées avec des solvants adaptés. (solvants: voir rubrique 9). Nettoyer les résidus de traces avec beaucoup d'eau.

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

### 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 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.

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 récipient bien fermé. Ne pas laisser tomber les récipients, ni les traîner ou les heurter brutalement.

Stocker à température ambiante.

Conseils pour le stockage en commun:

Ne pas stocker avec des agents oxydants puissants.

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

Retardateur pour Silicone-Agent de vulcanisation 85H11 - Pastasil.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
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)

### 8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une aération suffisante.

## 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: Caoutchouc butyle-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. 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. 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	Forme: liquide
Couleur:	beige
Odeur:	légèrement
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:	95 °C (c.c.)
La température de décomposition:	> 200 °C
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	à 25 °C: 15000 mPa*s
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
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 25 °C: 1,075 g/mL
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:	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

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

### 10.4 Conditions à éviter

Echauffement excessif

### 10.5 Matières incompatibles

Oxydants forts

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Décomposition thermique: > 200 °C

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë: LD50 Rat, par voie orale: (1-Éthynylcyclohexanol) 590 mg/kg  
LD50 Lapin, percutan: (1-Éthynylcyclohexanol) 980 mg/kg

Effets toxicologiques: Toxicité aiguë (par voie orale): Manque de données.  
Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.  
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: Manque de données.  
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

### Symptômes

Après contact avec la peau: Légèrement irritant  
Après contact avec les yeux: Légèrement irritant

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Silicone-formule: non biodégradable  
1-Éthynylcyclohexanol: relativement/partiellement biodégradable ( 20-70%/28 d, OECD 302B )

### 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 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 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 ou numéro d'identification

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant  
ADN: ID 9003

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

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Non réglementé  
ADN: ID 9003,  
MATIÈRES DONT LE POINT D'ÉCLAIR EST SUPÉRIEUR À 60°C MAIS INFÉRIEUR OU ÉGAL À 100°C

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

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant  
ADN: Classe 9, Code: M12

#### 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

##### Transport par voie fluviale (ADN)

Etiquette de danger:

-

Transport autorisé:

T

Équipement nécessaire:

PP

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

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

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

H312 = Nocif par contact cutané.

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

13/6/2008

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

### Abréviations et acronymes:

Acute Tox.: Toxicité aiguë  
 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  
 CFR: Code des règlements fédéraux  
 CLP: Classification, étiquetage et emballage  
 Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses  
 DMEL: Dose dérivée avec effet minimum  
 DNEL: Dose dérivée sans effet  
 EN: Norme européenne  
 EQ: Quantités exceptées  
 Eye Irrit.: Irritation des yeux  
 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  
 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  
 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.