

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 617H47 - Stabilisateur 'Silicone'

### 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: 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)

Cette substance n'a pas été classifiée comme substance dangereuse.

### 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.

Propriétés perturbant le système endocrinien, Résultats des évaluations PBT et vPvB:  
Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

Spécification chimique: PEG

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation:	S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de malaises persistants, consulter un médecin.
Après contact avec la peau:	Laver les parties contaminées avec de l'eau et du savon. Changer les vêtements imprégnés. En cas de réaction cutanée, 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. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtamologue.
Ingestion:	Rincer la bouche. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Appeler un médecin.

### 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: Brouillard d'eau, poudre d'extinction, mousse, 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

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de fumée et de vapeurs toxiques. Il peut se dégager par ailleurs: monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

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

Indications complémentaires: 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

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Assurer une aération suffisante. Porter un équipement de protection approprié.

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

ne pas verser de grandes quantités dans l'eau courante ou dans les canalisations.

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

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel) et recueillir dans un récipient clos en vue d'une élimination adéquate.

Ne jamais remettre le produit déversé dans le conteneur d'origine en vue d'une réutilisation.

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. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Porter un équipement de protection approprié.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

### 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 le récipient à l'abri de l'humidité. Conserver uniquement dans le récipient d'origine.  
Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes.  
Protéger du gel.

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 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: Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.  
Type de filtre: FFP1  
La classe du filtre de protection respiratoire doit impérativement être adaptée à la concentration maximale de matière nocive (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant se dégager lors de la manipulation du produit.

Protection des mains: Gants de protection conforme à la norme EN 374.  
Type de gants: caoutchouc nitrile  
Période de latence: > 480 min  
Épaisseur du revêtement: > 0,1 mm  
Type de gants: caoutchouc butyle  
Période de latence: > 480 min  
Épaisseur du revêtement: > 0,3 mm  
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:  
Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Se laver les mains soigneusement après manipulation.

### 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:	jaune
Odeur:	Légèrement
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé
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:	> 250 °C (ISO 2592)
Température d'auto-inflammabilité:	env. 365 °C (DIN 51794)
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	à 20 °C, 10 g/L: 6 - 8
Viscosité, dynamique:	à 50 °C: env. 200 mPa*s (DIN 53015)
Viscosité, cinématique:	à 50 °C: 150 mm²/s
Solubilité dans l'eau:	à 20 °C: 100 g/L
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Non déterminé
Densité:	à 50 °C: env. 1,03 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

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Voir sous-section «Possibilité de réactions dangereuses».

### 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

Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes. Protéger du gel. Protéger de l'humidité.

### 10.5 Matières incompatibles

Acides forts, bases fortes, oxydants forts

## 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux si les prescriptions de stockage et de manipulation sont respectées.

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

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

Symptômes spécifiques lors des tests sur les animaux, Lapin: non irritant

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Symptômes spécifiques lors des tests sur les animaux, Lapin: non irritant

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

Autres informations: Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Toxicité pour le poisson:  
CL50 Leuciscus idus: > 1.000 mg/L/96h

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Biodégradabilité: <70 %/28 d

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 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: 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 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

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée disponible

# RUBRIQUE 16: Autres informations

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  
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  
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  
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.