

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de 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: 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

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

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: 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 mesures de 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 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. 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 limite
14808-60-7	Dioxyde de silice (Quartz (SiO ₂))	Europe: BOELV: TWA France: VME	0,1 mg/m ³ (Silica,crystalline; fraction respirable) 0,1 mg/m ³ (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 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. 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.

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: pâteux
Couleur:	translucide, incolore
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:	LIE (Limite Inférieure d'Explosivité): Hhydrogène: 4,00 Vol% LSE (Limite Supérieure d'Explosivité): Hhydrogène: 74,00 Vol%
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 200 °C (c.c.)
La température de décomposition:	> 200 °C
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	à 25 °C: env. 25000 mPa*s

Solubilité:	peu soluble dans acétone, alcool (ethanol) partiellement soluble/dispersible dans hydrocarbures aliphatiques, hydrocarbures aromatiques (toluène, xylène), des hydrocarbures chlorés
Solubilité dans l'eau:	pratiquement insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 25 °C: env. 1,12 g/cm ³
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:	Hhydrogène: 400 °C
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

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

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.

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 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 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, 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

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

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée: 6/11/2008

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
 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
 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
 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
 TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
 TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques
 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.