

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 617H43 - Silicone à couler

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

Utilisation générale: Caoutchouc-silicone 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

Le produit peut dissocier l'hydrogène.

Réagit avec les eau, alcools, acides, sels métalliques, amines, alcalis accompagné d'une formation d'hydrogène. (Formation de gaz oxyhydrique)

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.

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

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

N°CAS	Désignation	PBT/vPvB	ED Homme	ED Environnement
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane (SVHC)	PBT, vPvB	Liste II	

## 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.

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CCE 208-762-8 CAS 540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane (SVHC) non classé	< 0,3 %

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

Indications complémentaires: Contient les substances suivantes extrêmement préoccupantes (SVHC) qui ont été incluses dans la liste des substances candidates conformément à l'article 59 de REACH:  
Dodécaméthylcyclohexasiloxane (PBT (Article 57d); vPvB (Article 57e))

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales: En cas d'accident de malaise, consulter un médecin.

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

Après contact avec la peau: Laver soigneusement avec de l'eau et du savon.  
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. 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 de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Ingestion: Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées. Ne pas provoquer de vomissement. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. En cas de malaises, consulter 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, mousse, dioxyde de carbone.

Lors d'incendies de grande ampleur: mousse résistante à l'alcool ou mousses à formation de pellicule aqueuse (AFFF).

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité:

Halons, jet d'eau à grand débit, poudre d'extinction

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

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

Réagit avec eau en dégageant du hydrogène. Danger d'explosion!

Risque d'hydrogène gazeux enfermé sous la couche de mousse.

Il peut se dégager par ailleurs: 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. travaux de nettoyage: Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Porter un équipement de protection approprié. Assurer une aération suffisante. Tenir toute personne non protégée à l'écart. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Colmater la fuite si cela peut se faire sans danger.

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

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations, les eaux de surface, les caves ou les excavations. 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.

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. agent liant: neutre! Ne pas fermer hermétiquement le récipient. Ne pas rincer avec de l'eau.

Détergent (recommandé): Produit de lavage ou solution tensio-active.

Indications complémentaires:

Utiliser uniquement des appareils protégés contre les déflagrations. Protection antidéflagrante indispensable.

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 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. Éviter la formation d'aérosols. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire. Lors de l'action des vapeurs/aérosol, porter un masque respiratoire protecteur.

Protection contre l'incendie et les explosions:  
Le produit peut dissocier l'hydrogène. A l'intérieur de récipients partiellement vides il peut se former des mélanges explosibles.  
Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:  
Conserver le récipient à l'abri de l'humidité. Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine hermétiquement fermé et dans un endroit bien ventilé. Ne pas laisser tomber les récipients, ni les traîner ou les heurter brutalement. ne pas stocker dans des récipients en verre vierge à surface alcaline Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes. Protéger de l'humidité.

Conseils pour le stockage en commun:  
Ne pas stocker ensemble avec: alcools, acides forts, sels métalliques, amines, alcalis, agents oxydants.

Indications diverses:  
Ne pas stocker avec des produits alimentaires.  
Bien mélanger avant tout prélèvement ou catalyse.

### 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: Protection respiratoire en cas de formation d'aérosol ou de brouillard. Appareil de protection respiratoire approprié: demi-masque filtrant conforme à la norme EN 149  
Recommandation: 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 - 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:

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

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

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

## 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:	> 250 °C (DIN 51755)
Température d'auto-inflammabilité:	> 450 °C (DIN 51794)
La température de décomposition:	> 150 °C
pH:	non applicable
Viscosité, dynamique:	à 23 °C: 14000 - 24000 mPa*s (Brookfield)
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/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
Poids moléculaire	non applicable
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Inflammation spontanée à: < 240 °C sur substrat à action catalytique, p. ex. matériau isolant.

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Le produit peut dissocier l'hydrogène. Danger d'explosion!

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réagit avec les acides, bases, eau, alcools, agents oxydants, Catalyseur accompagné d'une formation d'hydrogène.

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

### 10.4 Conditions à éviter

Echauffement excessif. Protéger de l'humidité.

Éviter le contact avec des outils et des objets contaminés. (Formation de hydrogène)

### 10.5 Matières incompatibles

Agents oxydants, acides forts, bases, alcools eau, Ammoniac, amines, humidité et catalyseurs. Réagit avec l'eau par dégagement d'hydrogène.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Exposé à matières incompatibles, le produit libère hydrogène.

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: > 150 °C

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Effets toxicologiques:

Les énoncés sont déduits à partir des propriétés des différents composants. On ne dispose pas de données toxicologiques pour le produit lui-même.

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

ETAmix calculé: > 2000 mg/kg (Par analogie)

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

ETAmix calculé: > 2000 mg/kg (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.

Symptômes spécifiques lors des tests sur les animaux, Lapin: non irritant (Par analogie)

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 (Par analogie)

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

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

Symptômes spécifiques lors des tests sur les animaux, Cochon d'Inde: non sensibilisant (OECD 406, Par analogie)

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

## 11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:

Le produit contient une substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme.

Autres informations:

Indication sur: Dodécaméthylcyclohexasiloxane:

Toxicité orale aiguë:

DL50, Rat: > 2.000 mg/kg

Toxicité dermique aiguë:

DL50, Lapin: > 2.000 mg/kg

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

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:

Pour le constituant silicone: non biodégradable

Déposition par sédimentation.

Effets dans les stations d'épuration:

Selon les connaissances actuelles, des effets néfastes dans les stations d'épuration sont peu probables.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Solubilité dans l'eau:

Pour le constituant silicone: insoluble

### 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:

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

Code de déchet:

07 02 17 = déchets contenant des silicones autres que ceux visés à la rubrique 07 02 16

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.

Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

Vider soigneusement et si possible complètement.

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

Teneur en composés organiques volatils (COV):  
0 % en poids

Autres informations, restrictions et dispositions légales:  
Aucune donnée disponible

### 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: 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
	AFFF: Mousses à formation de pellicule aqueuse
	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
	DL50: Dose létale 50%
	DMEL: Dose dérivée avec effet minimum
	DNEL: Dose dérivée sans effet
	EN: Norme européenne
	EQ: Quantités exceptées
	ETAmix: Estimation de la toxicité aiguë du mélange
	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
	SVHC: Substance extrêmement préoccupante
	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.