

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 617H46 - Agent adhérence 'Silicone'

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

Utilisation générale: promoteur d'adhérence pour la technique orthopédique.
Réservé aux installations industrielles ou 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
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

Marquage spécial

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers

Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.
A cause de la valeur pH, un effet corrosif ne peut pas être exclu dans la solution aqueuse.
A l'intérieur de récipients partiellement vides il peut se former des mélanges explosibles.
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: non applicable

3.2 Mélanges

Spécification chimique: Polydiméthylsiloxane, élément de remplissage matières auxiliaires et réticulant d'acétoxysilane

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
REACH 1-2119881778-15-xxxx N°CE 241-677-4 CAS 17689-77-9	Triacétoxyéthylsilane Acute Tox. 4; H302. Skin Corr. 1B; H314. Eye Dam. 1; H318. (EUH014). contamination: Oligomères d'éthylacétoxysilane et de méthylacétoxysilane Skin Corr. 1B; H314. Eye Dam. 1; H318.	< 2 % < 2 %

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

Impuretés dangereuses Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.

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 aussitôt avec de l'eau et du savon puis rincer soigneusement. 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. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Ingestion: Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). Appeler un médecin. NE PAS faire vomir. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

A cause de la valeur pH, un effet corrosif ne peut pas être exclu dans la solution aqueuse.

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 résistante à l'alcool, poudre d'extinction, 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

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de fumée et de vapeurs toxiques. En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone.
Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.
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.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

Utiliser un appareil respiratoire autonome et des vêtements ignifugés.

Indications complémentaires: Refroidir les récipients exposés au danger par aspersion d'eau.
En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités: évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.
Ne pas laisser s'écouler l'eau d'extinction dans les canalisations, le sol ou le milieu aquatique.
Les résidus de l'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être évacués conformément aux directives officielles locales.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Assurer une aération suffisante. Porter un équipement de protection approprié.
Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.
Ne pas inspirer les vapeurs/aérosols. 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.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec une substance sèche et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination. Effectuer un nettoyage final.

Indications complémentaires: Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger.
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 ventilation de l'atelier et/ou mettre en place un système d'aspiration de l'air au poste de travail.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Ne pas inspirer les vapeurs/aérosols. Porter un équipement de protection approprié.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Protection contre l'incendie et les explosions:
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.
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 bien fermé et dans un endroit bien ventilé.
Ne pas stocker à l'air libre. Protéger de l'humidité.
Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes.

Conseils pour le stockage en commun:
Réagit avec les eau, bases et des alcools.
Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.

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

Aucune information disponible.

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
64-19-7	Acide acétique	Europe: IOELV: STEL	50 mg/m³; 20 ppm
		Europe: IOELV: TWA	25 mg/m³; 10 ppm
		France: VLE	50 mg/m³; 20 ppm
		France: VME	25 mg/m³; 10 ppm

Indications complémentaires: Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.

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 ABEK 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
Période de latence: 60 - 120 min.
Type de gants: 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.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Ne pas inspirer les vapeurs/aérosols.
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 toute formation de vapeur ou d'aérosol.

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:	Forme: Pâteux
Odeur:	Transparent
Seuil olfactif:	Piquant
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): 4,00 Vol% (Acide acétique) LSE (Limite Supérieure d'Explosivité): 17,00 Vol% (Acide acétique)

Point éclair/plage d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	460 °C
La température de décomposition:	aucune donnée disponible
pH:	aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	1000000 mPa*s
Solubilité dans l'eau:	Pratiquement insoluble. Le produit peut hydrolyser.
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 20 °C: 1 g/cm ³ (DIN 51757)
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	A l'intérieur de récipients partiellement vides il peut se former des mélanges explosibles.
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.

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

A l'intérieur de récipients partiellement vides il peut se former des mélanges explosibles.

10.4 Conditions à éviter

Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelle ou de flamme ouverte.
Protéger des radiations solaires directes.

10.5 Matières incompatibles

Réagit avec les eau, bases et des alcools.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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.
Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.

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

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 > 2000 mg/kg

Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. ETAmix > 2000 mg/kg

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 (OECD 404).
Evaluation par analogie avec un produit similaire.

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 (OECD 405), l'œil des bovins/cornée bovine (in vitro, OECD 437): Non irritant.
Evaluation par analogie avec un produit similaire.

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: 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:
Aucune donnée disponible

Autres informations: Exposé à l'humidité, le produit libère une faible quantité d'acide acétique.
Acide acétique: Irrite la peau et les muqueuses.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Selon notre expérience actuelle, une toxicité pour le poisson est peu probable.
Insoluble dans l'eau sous état vulcanisé.

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.

Effets dans les stations d'épuration: Selon les connaissances actuelles, des effets néfastes dans les stations d'épuration sont peu probables.
Le produit peut être en majeure partie éliminé de l'eau par des processus abiotiques, par ex. adsorption en boues activées.

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: Ne pas jeter les résidus à l'égout.

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: Déchets non spécifiés ailleurs
FFDU = fabrication, formulation, distribution et utilisation

Recommandation: Incinération de déchets spéciaux avec autorisation des autorités locales.

Conditionnement

Code de déchet: 15 01 04 = Emballages métalliques.

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.
Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

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

Etiquetage de l'emballage d'un volume <= 125mL

Mentions de danger: EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence: néant

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

L'ingrédient/le produit figure dans la liste ou est conforme: EINECS

Restriction d'utilisation conformément à l'annexe XVII, du règlement REACH n°: 20

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.

H314 = Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H318 = Provoque de graves lésions des yeux.

EUH014 = Réagit violemment au contact de l'eau.

EUH210 = Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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:

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 Dam.: Endommagement des yeux
 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
 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
 Skin Corr.: Corrosion cutanée
 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.