

1 Identification

Identificateur de produit

Nom commercial du produit:

616S5/616S6 – BetaSil

Autres moyens d'identification

Cette fiche de données de sécurité est valable pour les produits suivants:

616S5=1: BetaSil

616S6=1: Refilling set BetaSil

Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Utilisation générale:

Composant A pour RTV - Silicone
pour la technique orthopédique et dans le traitement compressif des cicatrices.
Réservé aux utilisateurs industriels et professionnels.

Identificateur du fournisseur initial

Nom de la société: Otto Bock HealthCare Canada Ltd.

Rue/B.P.: 5470 Harvester Road

Code postal, ville: Burlington, ON L7L 5N5, CA
Canada

WWW: www.ottobock.ca

E-mail: info.canada@ottobock.com

Téléphone: (800) 665-3327

Télécopie: (800) 463-3659

Service responsable de l'information:

Mark Agro, Téléphone: (800) 665-3327 (9 am - 5 pm)

Indications diverses:

Siège:
Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15
Duderstadt
Allemagne

Numéro de téléphone en cas d'urgence

COLLECT, Téléphone: (613) 996-6666

2 Identification des dangers

Classification

Eye Irrit. 2A Provoque une sévère irritation des yeux.

Éléments d'information

Symboles:


Mention d'avertissement: **Attention**

Mentions de danger: Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Autres dangers connus du fournisseur concernant le produit

3 Composition/information sur les ingrédients

Mélange

Dénomination chimique: Pâte

Composants dangereux:

n°CAS	Désignation	Teneur	Classification
CAS 68131-39-5	Alcools, C12-15, éthoxylé	< 2.5 %	Eye Dam. 1. Aquatic Acute 1.

La concentration réelle ou la plage de concentrations réelle est retenue en tant que secret industriel.

Indications complémentaires:

Contient Dioxyde de silice.

Les valeurs limites maximales d'exposition professionnelle, sont, le cas échéant, indiquées dans la section 8.

4 Premiers soins

Description des premiers soins nécessaires

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

En cas d'ingestion: Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Rincer la bouche abondamment à l'eau. En cas de malaises, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau:

Retirer mécaniquement avec un torchon ou du papier.
ensuite: Laver soigneusement avec de l'eau et du savon.
En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

En cas de 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.

Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés

Provoque une sévère irritation des yeux.

Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire

Traitement symptomatique.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

Agents extincteurs appropriés et inappropriés

Agents d'extinction appropriés:

Jet d'eau en aspersion, Mousse, poudre d'extinction, dioxyde de carbone

Agents extincteurs inappropriés:

Jet d'eau à grand débit

Dangers spécifiques du produit

Combustible. Formation possible de mélanges vapeur/air risquant d'exploser.
En cas d'incendie, risque de dégagement de: dioxyde de silice, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

Indications complémentaires:

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.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Veiller à un apport d'air frais.
Porter un équipement de protection approprié.

Précautions en matière d'environnement:

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

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination.
L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Indications complémentaires:

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

7 Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Précautions de manipulation:

Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques. Porter un équipement de protection approprié. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire.

Protection contre l'incendie et les explosions:

Respecter les règles générales de prévention incendie.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver le récipient bien fermé. Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Stocker à température ambiante.

Conseils pour le stockage en commun:

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

8 Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
14808-60-7	Dioxyde de silice (Quartz (SiO ₂))	Canada: Alberta, OEL 8 hour	0.025 mg/m ³ (fraction respirable)
		Canada: BC, OEL TWA	0.025 mg/m ³
		Canada: Ontario, OEL TWA	0.1 mg/m ³ (fraction respirable)
		Canada: Québec, VEMP	0.05 mg/m ³ (fraction respirable)

Indications complémentaires:

dioxyde de silice est incrusté dans le produit et ne peut exister sous forme de poussière.

Contrôles techniques appropriés

Assurer une aération suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection respiratoire: une protection respiratoire n'est pas nécessaire si la pièce est bien ventilée.

Protection des mains: Gants de protection conforme à la OSHA Standard - 29 CFR: 1910.138.

Type de gants: caoutchouc nitrile

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 OSHA Standard - 29 CFR: 1910.133 o ANSI Z87.1-2010.

Protection corporelle: Porter un vêtement de protection approprié.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Éviter le contact avec les yeux.

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.: Section "Précautions pour la protection de l'environnement".

9 Propriétés physiques et chimiques

Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	Forme: pâteux
Couleur:	caractéristique
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion et point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et plage d'ébullition:	> 300 °C
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites inférieures et supérieures d'explosivité ou limites inférieures et supérieures d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair:	> 130 °C
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	> 400 °C
Température de décomposition:	> 100 °C
pH:	non applicable
Solubilité dans l'eau:	pratiquement insoluble
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	à 20 °C: ≤ 0.1 hPa
Masse volumique et densité relative	à 25 °C: 1.2 - 1.7 g/cm ³
Densité de la vapeur:	≥ 1
Caractéristiques des particules:	Non applicable

Autres informations

Indications diverses:	Aucune donnée disponible
-----------------------	--------------------------

10 Stabilité et réactivité

Réactivité:	Voir sous-section «Possibilité de réactions dangereuses».
Stabilité chimique:	Stable si stocké dans les conditions prévues.
Risque de réactions dangereuses:	Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.
Conditions à éviter:	Echauffement excessif. Décomposition accompagnée d'un dégagement de: formaldéhyde
Matériaux incompatibles:	Réagit avec les oxydants forts. Exposé à l'humidité, le produit libère hydrogène.
Produits de décomposition dangereux:	Hhydrogène, formaldéhyde

11 Données toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables

Aucune donnée disponible

Informations sur les risques pour la santé

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2A = Provoque une sévère irritation des yeux.

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.

Toxicité aiguë:

LD50 Rat: > 5,000 mg/kg

12 Données écologiques

Écotoxicité

Toxicité aquatique:

Toxicité pour le poisson:

CL50: >200 mg/L/96h

Persistence et dégradation

Indications diverses:

Aucune donnée disponible

Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

Autres effets nocifs

Remarques générales:

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

13 Données sur l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Produit

Recommandation: Incinération avec autorisation des autorités locales.

Conditionnement

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.

14 Informations relatives au transport

Numéro ONU

TMD, IMDG, IATA-DGR: néant

Désignation officielle de transport de l'ONU

TMD, IMDG, IATA-DGR: Non réglementé

Classe de danger relative au transport

TMD, IMDG, IATA-DGR: néant

Groupe d'emballage

TMD, IMDG, IATA-DGR: néant

Dangers environnementaux

Polluant marin: non

Précautions spéciales concernant le transport ou le déplacement à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise

Canada: Transport des marchandises dangereuses (TMD)

Shipping name: Non réglementé

Transport maritime (IMDG)

Désignation technique spécifique: Non réglementé

Polluant marin: non

Transport aérien (IATA)

Désignation technique spécifique: Non réglementé

Indications diverses

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

15 Informations sur la réglementation

Directives nationales - Canada

Dioxyde de silice (Quartz (SiO₂)): LIS: repertorié

Alcools, C12-15, éthoxylé: LIS: repertorié

Autres informations, restrictions et dispositions légales

Aucune donnée disponible

16 Autres informations

Mise à jour: 17/12/2025

Créée: 15/11/2018

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général: Fiche de données de sécurité conforme au Règlement sur les produits dangereux (RPD) 2022

Mise à jour d'ordre général: Fiche de données de sécurité conforme HCS 2024 (29 CFR 1910.1200)

Abréviations et acronymes:

Aquatic Acute: Danger pour l'environnement aquatique - aigu
 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
 DMEL: Dose dérivée avec effet minimum
 DNEL: Dose dérivée sans effet
 EmS: Consignes d'intervention d'urgence pour les navires transportant des marchandises dangereuses
 EN: Norme européenne
 EQ: Quantités exceptées
 Eye Dam.: Endommagement des yeux
 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
 IMO: Organisation maritime internationale
 LIS: Liste intérieure des substances
 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
 TMD: Règlement sur le transport des marchandises dangereuses au Canada
 TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
 vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

Service responsable de la fiche technique

Responsable: voir rubrique 1: Service responsable de l'information

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.