

1 Identification

Identificateur de produit

Nom commercial du produit:

617H43 - Silicone à couler

Autres moyens d'identification

La substance/le mélange contient des nanoformes.

Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Utilisation générale:

Caoutchouc-silicone pour la technique orthopédique.

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

Ce mélange n'est pas classifié comme étant dangereux.

Éléments d'information

Symboles:

néant

Mentions de danger:

néant

Conseils de prudence:

néant

Autres dangers connus du fournisseur concernant le produit

Le produit peut dissocier l'hydrogène.
Réagit avec les eau, acides, bases, sels métalliques accompagné d'une formation d'hydrogène. (Formation de gaz oxhydrique)
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.

3 Composition/information sur les ingrédients

Mélange

Dénomination chimique: Polydiméthylsiloxane avec des groupes fonctionnels et des matières auxiliaires.

Composants dangereux:

n°CAS	Désignation	Teneur	Classification
CAS 68909-20-6	Silamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (Forme nano)	25 - 50 %	STOT RE 2.

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

Indications complémentaires:

Silamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (Forme nano) est incrusté dans le produit et ne peut exister sous forme de poussière.
Si la marchandise est correctement utilisée, le produit ne présente pas de risque lié à la présence du matériau suivant: Silamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (Forme nano)

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: 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.

En cas de 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.

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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

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

Aucune donnée disponible

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:

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 extincteurs inappropriés:

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

Dangers spécifiques du produit

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

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

En cas d'un fort échauffement ou d'un incendie il peut se former des gaz toxiques. Il peut se dégager par ailleurs: Dioxyde de silice, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome et des vêtements ignifugés.

Indications complémentaires:

Ne pas respirer les gaz d'explosion et d'incendie. Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique. Recueillir séparément l'eau d'extinction contaminée.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Si possible, colmater la fuite. Assurer une aération suffisante. Porter un équipement de protection approprié. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Précautions en matière d'environnement:

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

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant universel), puis les recueillir dans des récipients pour une élimination adéquate. Agent liant: neutre!

Ne pas fermer hermétiquement le récipient. Ne pas rincer avec de l'eau. 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.

7 Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Précautions de manipulation:

Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

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. Porter un équipement de protection approprié.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Protection contre l'incendie et les explosions:

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.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine hermétiquement 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. A stocker en position debout.

Do not store in containers of new glass with an alkaline surface.

Conseils pour le stockage en commun:

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

Ne pas stocker ensemble avec: Acides, bases, agents oxydants, sels métalliques.

Indications diverses:

Bien mélanger avant tout prélèvement ou catalyse.

8 Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Paramètres de contrôle

Contrôles techniques appropriés

Assurer une bonne ventilation de l'atelier et/ou mettre en place un système d'aspiration de l'air au poste de travail.

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

Protection respiratoire:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Appareil de protection respiratoire approprié: Demi-masque filtrant conforme à OSHA Standard - 29 CFR: 1910.134 ou ANSI Z88.2. 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 OSHA Standard - 29 CFR: 1910.138.

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 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 de 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. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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	liquide
Couleur:	incolore foncé
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion et point de congélation:	Non déterminé
Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et plage d'ébullition:	Non déterminé
Inflammabilité:	Ce matériau est combustible, mais pas facilement inflammable.
Limites inférieures et supérieures d'explosivité ou limites inférieures et supérieures d'inflammabilité:	LIE (Limite Inférieure d'Explosivité): Non déterminé LSE (Limite Supérieure d'Explosivité): Non déterminé
Point d'éclair:	> 250 °C (DIN 51755)
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Inflammation spontanée à: < 240 °C sur substrat à action catalytique, p. ex. matériau isolant.
Température de décomposition:	> 200 °C
pH:	Non applicable
Viscosité dynamique:	à 23 °C: 14,000 - 24,000 mPa*s (Brookfield)
Solubilité dans l'eau:	Pratiquement insoluble
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Masse volumique et densité relative	à 25 °C: env. 1.12 g/mL (DIN 51757)
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible

Caractéristiques des particules:

Indication sur Silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (Forme nano, CAS 68909-20-6):
Distribution numérique de la taille des particules:
Nanoparticule (primaire): $d_{50} = 30 \pm 25$ nm (Microscopie électronique à transmission (MET))
Nano-agrégat: $d_{50} = 300 \pm 220$ nm (Microscopie électronique à transmission (MET))
Nano-aggloméré: $d_{50} = 300 \pm 250$ µm (diffraction du laser (Malvern master sizer))
Forme: fractale -
Rapport de forme : 1 - 3 :1 (Microscopie électronique à transmission (MET))
Cristallinité: Amorphe (Analyse de diffraction des rayons X (DRX))
Fonctionnalisation de surface/traitement: aucune -
Caractéristiques des particules: hydrophobe
Surfaces spécifiques: 200 ± 150 m²/g

Autres informations

Température d'ignition: > 450 °C (DIN 51794)

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:
En cas de contact avec des matériaux incompatibles, le produit peut libérer de grandes quantités d'hydrogène.
Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

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. Protéger de l'humidité.
Éviter le contact avec des outils et des objets contaminés. (Formation de hydrogène)

Matériaux incompatibles: Acides, bases, agents oxydants, sels métalliques

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.

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.

ETAmix calculé: > 2,000 mg/kg

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

ETAmix calculé: > 2,000 mg/kg

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

Silamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (Forme nano) est incrusté dans le produit et ne peut exister sous forme de poussière.

Si la marchandise est correctement utilisée, le produit ne présente pas de risque lié à la présence du matériau suivant: Silamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (Forme nano)

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

12 Données écologiques

Écotoxicité

Toxicité aquatique: Aucun effet nocif dans le domaine de la solubilité dans l'eau.

Persistance et dégradation

Indications diverses: Pour le constituant silicone: Non biodégradable. Déposition par sédimentation.

Potentiel de bioaccumulation

Pour le constituant silicone: Une bioaccumulation est improbable.

Coefficient de partage n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

Mobilité dans le sol

Pour le constituant silicone: La substance est insoluble dans l'eau. Une adsorption dans la phase solide du sol est probable.

Autres effets nocifs

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

13 Données sur l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Produit

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. ne pas verser dans les canalisations.

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. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

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

Produit: L'ingrédient/le produit figure dans la liste ou est conforme: DSL
Silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (Forme nano): LIS: repertorié

Autres informations, restrictions et dispositions légales

Aucune donnée disponible

16 Autres informations

Mise à jour: 17/12/2025
Créée: 15/10/1994
Raison des dernières modifications: Mise à jour d'ordre général: Fiche de données de sécurité conforme au Règlement sur les produits dangereux (RPD) 2022

Abréviations et acronymes:

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
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
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
IMO: Organisation maritime internationale
LIE: Limite Inférieure d'Explosivité
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
STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
TMD: Règlement sur le transport des marchandises dangereuses au Canada
TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables
XRD: Analyse de diffraction des rayons X

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.