



## PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8834

### **Poly Implant Prothèse (PIP)© –implantaten Belgische aanbevelingen voor de verzorging van patiënten met PIP/M-implant© borstprotheses**

In this Scientific Policy Advisory Report, the Superior Health Council of Belgium provides a risk assessment and specific recommendations to women who underwent a breast implantation with PIP/M-Implant implants©

01 februari 2012

## 1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

In mei 2000 bezocht de *Food and Drug Administration* (FDA) de lokalen van het bedrijf *Poly Implant Prothèse* (PIP).

Na deze inspectie werd de verkoop van PIP-protheses in de VS opgeheven wegens de afwezigheid van opvolging van de complicaties i.v.m. deze implantaten terwijl tegelijkertijd ook problemen met de productiekwaliteit werden vastgesteld. In de VS waren tengevolge van het door de FDA in 1990 ingestelde moratorium enkel nog bedrijven die zich hielden aan de verplichting om prospectieve studies uit te voeren, gerechtigd om borstprotheses op de markt te zetten.

Sinds 2008 blijken immers een groeiend aantal plastische chirurgen problemen i.v.m. vroegtijdige scheuring van de PIP-protheses gemeld te hebben. Dat heeft het *Agence Française de sécurité des produits sanitaires* (AFSSAPS) er in 2010 toe geleid om na onderzoek het gebruik van PIP-protheses in Frankrijk te verbieden. De overblijvende voorraad zou echter zijn verkocht door Rofil medical onder de naam M-implant©.

In november 2011 is in Frankrijk een PIP-draagster overleden aan een anaplastisch grootcellig lymfoom, dat zich had ontwikkeld in het weefselkapsel rond de implantaten.

Naar aanleiding van dit incident heeft het AFSSAPS een aanbeveling geformuleerd volgens welke patiënten met PIP-protheses regelmatig zouden moeten worden onderzocht. In december 2011 heeft het AFSSAPS in samenspraak met de *Société française de Chirurgie plastique* voorgesteld dat alle PIP-protheses profylactisch zouden worden verwijderd.

In deze context heeft het kabinet van Mevrouw de Minister Onkelinx op 9 januari 2012 de Hoge Gezondheidsraad (HGR) om een dringend advies gevraagd in verband met de borstprotheses van de fabrikant *Poly Implant Prothèses* (PIP).

Om op de vraag te kunnen antwoorden werd een *ad hoc* werkgroep opgericht, bestaande uit deskundigen in de volgende disciplines: plastische chirurgie, toxicologie, oncologie, radiologie, anesthesie, dermatologie.

## 2. ADVIES

Dat de siliconen omhulsels alsook de gel die ze bevatten niet conform zijn met het certificatie-dossier, staat vast. Er is dus een abnormaal hoog risico dat de PIP-prothesen zullen scheuren en dat de irriterende gel zal doorsijpelen naar de weefsels. Dit kan echter aanleiding geven tot ontstekingsreacties.

Om deze redenen adviseert de HGR:

1. dat alle gescheurde prothesen dringend zouden worden verwijderd;
2. dat alle nog intacte prothesen weliswaar niet dringend, maar toch binnen een redelijke termijn, zouden worden weggenomen;
3. dat de kwaliteitscontrole en traceerbaarheid van de borstprothesen and trouwens ook die van medische hulpmiddelen in het algemeen, zouden worden verbeterd.

Het advies tot explantatie van de prothesen vloeit voort uit het risico dat ze zouden scheuren en dat een irriterende gel zou doorsijpelen naar de weefsels. Gezien de huidige stand van kennis gaat het hier niet om toxiciteitsproblemen van de gel op zich. In geval van explantatie is een biopsie van het periprotetische kapsel aanbevolen.

### Sleutelwoorden

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichworte
Breast prosthesis Breast implant	Breast prosthesis Breast implantation Breast implant	Borstprothese	Prothèse mammaire	Brustprothese
M-implant		M-implantaat	-M-implant -Prothèse PIP©	M-implantat
Ruptured breast implant		Gescheurde borstprothese	Rupture de prothèse	Gerissenes Brustimplantat
Siliconoma	Siliconoma	Siliconoom	siliconome	Siliconoma
Anaplastic large - cell lymphoma	Anaplastic large- cell lymphoma	Anaplastisch grootcellig lymfoom	- lymphome anaplastique à grandes cellules	Anaplastisches großzelliges Lymphom

\* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

## 3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

### Lijst van afkortingen:

AFSSAPS :	<i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé</i>
FAGG :	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FDA :	<i>Food and Drug Administration</i>
HGR:	Hoge Gezondheidsraad
INCa :	<i>Institut National du Cancer</i>
IPRAS :	<i>International Confederation for Plastic Reconstructive &amp; Aesthetic Surgery</i>
MRI:	magnetische-resonantie beeldvorming
NHS :	<i>National Health Service</i>
NVPC :	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
PIP :	<i>Poly Implant Prothèses©/M-Implant©</i>
RIZIV:	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
WGO:	Wereld Gezondheidsorganisatie

### 3.1 Methodologie

Het advies berust op een overzicht van de besluiten uit internationale verslagen, de beschikbare grijze literatuur, en het oordeel van de experts.

### 3.2 Uitwerking

De enige zekerheid waarover wij thans beschikken is dat de PIP/M-implant© prothesen niet conform zijn, zowel wat betreft hun buitenwand als de gel die ze bevatten. De hypothese die daaruit voortvloeit, is dat een hoger percentage van deze prothesen zullen scheuren dan gemiddeld wordt vastgesteld bij andere soorten van borstprothesen. Er werd ook een aanzienlijk risico van ontsteking aangetoond wegens de slechte kwaliteit van de gel.

De vragen die open blijven betreffen vooral de samenstelling van deze gel en de vergelijkbaarheid van deze gel met "medical grade"-gel. Dit betreft niet alleen de toxiciteit van deze gel of zijn ontstekende eigenschappen, maar ook zijn cohesiviteit. Dit is een zeer belangrijk kenmerk waarmee kan worden voorkomen dat de gel snel naar het lymfestelsel migreert wanneer de prothese scheurt of lekt.

Geen enkele van de verdachte bestanddelen wordt volgens de technische fiche van de betrokken bestanddelen als SCHADELIJK bestempeld, met uitzondering van Silopren crosslinker 3034, die bijzonder bijtend zou zijn. Het al of niet tot uiting komen van dit effect is echter afhankelijk van de finale concentratie van Silopren crosslinker 3034 in de PIP-prothesen, welke momenteel niet gekend is.

Anderzijds moet de nadruk worden gelegd op het feit dat eens dat de crosslinker i finaal in de borstprothese gereageerd heeft, dit een invloed zou kunnen hebben op deze irriterende eigenschap, weliswaar in de veronderstelling dat geen enkele vrije crosslinker in het finale materiaal overblijft.

Op de website van de WGO werd een lijst gepubliceerd met 29 landen die tot een beslissing zijn gekomen i.v.m. de opvolging of verzorging van patiëntes met een PIP-prothese (WGO, 2012). [http://www.who.int/csr/don/2012\\_01\\_17/fr/index.html](http://www.who.int/csr/don/2012_01_17/fr/index.html)

De buurlanden Frankrijk, Duitsland en Nederland adviseren dat alle prothesen zouden worden geëxplanteerd. Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk van hun kant, stellen een zeer nauwkeurige opvolging voor, met snel opeenvolgende controles (om de zes maanden) voor alle patiënten met deze soort van implantaten.

Voor de opvolging van de patiëntes wordt in alle landen aanbevolen om naast een klinisch onderzoek ook een echografie te voorzien, zelfs al blijft de betrouwbaarheid van dit onderzoek zeer sterk afhankelijk van de persoon die het uitvoert. Om deze reden zou het in dit bijzondere geval moeten plaatsvinden in een erkend centrum voor senologie ([http://www.sante.cfwb.be/index.php?id=mammo\\_adresses](http://www.sante.cfwb.be/index.php?id=mammo_adresses)). De gouden standaard voor de opvolging van borstprothesen blijft echter een MRI. Deze moet dan ook worden uitgevoerd indien twijfel bestaat over de uitslag van de echografie.

Het spreekt vanzelf dat voor de explantatie doorgaans een algemene verdoving nodig is. Het risico van anesthesiegerelateerde mortaliteit is voor een geprogrammeerde ingreep bij deze bevolkingsgroep laag en bedraagt tussen 1/200.000 en 1/400.000 (Lienhart A. et al., 2006).

Tenslotte zijn er aan deze ingreep kosten verbonden. Het RIZIV heeft de terugbetaling voor het verwijderen van borstprothesen voorzien in geval van gedocumenteerde complicaties. Deze code zou ook moeten kunnen worden toegepast voor de preventieve explantatie van PIP- of M-Implant© -prothesen.

Ondanks het feit dat er geen objectieve redenen zijn om een verhoogd risico van kanker te vrezen, is de broosheid op zich van de prothesen de reden waarom wij in toepassing van het voorzorgsbeginsel unaniem de preventieve explantatie van zelfs intacte prothesen aanbevelen. Dat kan immers bestgebeuren onder omstandigheden die zowel op heelkundig als op anesthetisch vlak optimaal zijn. De gel, waarvan de samenstelling onbekend is, zou immers irriterend kunnen zijn en zou buiten de borststreek kunnen migreren, wat met een tot nog toe onbekend toxisch risico of kankerrisico gepaard zou kunnen gaan.

De HGR laat de keuze van de explantatietechniek over aan de chirurg, die in overleg met de patiënte kan opteren voor de eventuele vervanging van de prothese. Indien een patiënte deze explantatie zou weigeren, is het aangewezen dat zij om de 6 maanden opgevolgd wordt aan de hand van een MRI.

De HGR adviseert ook om criteria voor de kwaliteit van borstprothesen vast te leggen en om de kwaliteitscontrole en traceerbaarheid van de borstprothesen te verbeteren.

#### 4. REFERENTIES

AFFSAPS – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Résultats des tests sur les implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse. Paris: AFFSAPS; 28 septembre 2010.  
[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Tests-effectues-sur-les-protheses-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP/\(offset\)/2#paragraph\\_34630](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Tests-effectues-sur-les-protheses-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP/(offset)/2#paragraph_34630)

AFFSAPS – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Résultats des tests complémentaires sur les Implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse. Paris: AFFSAPS; 14 avril 2011.  
<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite/Implants-mammaires-pre-remplis-de-gel-de-silicone-fabriques-...>

INCa - Institut National du Cancer. Propositions de conduite à tenir chez les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP en gel de silicone: avis d'experts. Bologne: INCa; 22 décembre 2011.  
<http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/360/6737-protheses-mammaires-pip-avis-du-groupe-dexperts-coordonne-par-linca>

IPRAS – [International](#) Confederation for plastic Reconstructive & Aesthetic Surgery. The PIP Breast implants scandal. IPRAS Journal 2012;7:6-7.  
[http://www.ipras.org/sites/default/files/IPRAS\\_7th\\_Edition\\_January\\_2012.pdf](http://www.ipras.org/sites/default/files/IPRAS_7th_Edition_January_2012.pdf)

Lienhart A et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. Anesthesiology 2006;105:1087-97.

Ministère du travail de l'emploi et de la santé. Actualisation des recommandations pour les femmes porteuses de prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP). Paris: 23 décembre 2011.  
<http://www.sante.gouv.fr/actualisation-des-recommandations-pour-les-femmes-porteuses-de-protheses-mammaires-poly-implant-prothese-pip.html>

NHS – National Health Service. Poly Implants Protheses (PIP) Breast Implants: Interim report of the expert group. Nice: NHS; 6 January 2012.

[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/documents/digitalasset/dh\\_132101.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_132101.pdf)

NVPC – Nederlandse Vereniging voor Plastische chirurgie. Gezamenlijk advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie borstimplantaten PIP (of M-implants). Utrecht: NVPS; 11 januari 2012.  
[http://www.nvpc.nl/nieuws\\_detail.php?nieuws\\_id=143](http://www.nvpc.nl/nieuws_detail.php?nieuws_id=143)

Swissmedic - [Institut suisse des produits thérapeutiq.](http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01897/index.html?lang=fr) Implants mammaires «PIP» défectueux pré-remplis de gel de silicone: situation actuelle. Berne: 17 janvier 2012.  
<http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01897/index.html?lang=fr>

Swissmedic - [Institut suisse des produits thérapeutiq.](http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/index.html?lang=fr) Implants mammaires "PIP" défectueux pré remplis de gel de silicone : nouvelles informations. Berne: 23 décembre 2011.  
<http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/index.html?lang=fr>

WHO – World Health Organization. Global alert and response. Silicone implants. Geneva: WHO; 17 January 2012.  
[www.who.int/crs/don/2012\\_01\\_17/en/ - 25k](http://www.who.int/crs/don/2012_01_17/en/-25k)

## 5. BIJLAGE(N)

De bijlagen worden ter informatie meegedeeld. De HGR kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor hun inhoud.

- Bijlage 1: Technische fiche Rhodorsil - Blue star silicone
- Bijlage 2: Technische fiche Baysilone – OEL M3 – Julabo
- Bijlage 3: Technische fiche Silopren UV gel 100 – Momentive – Bayer
- Bijlage 4: Technische fiche Silopren crosslinker 3034 – Momentive – Bayer
- Bijlage 5: Technische fiche Silopren SLR 4050 - Bayer

## 6. AANBEVELINGEN VOOR ONDERZOEK

In het licht van de voorafgaande bespreken beveelt de HGR aan om het onderzoek in verband met de analyse van de bestanddelen van de PIP-implantaten voort te zetten om hun effecten op lange termijn te kunnen bepalen.

## 7. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben *op persoonlijke titel* aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk \* aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BEELE Hilde*	Geneeskunde, dermatologie	UGent
BLONDEEL Phillip	Plastische heekunde	UGent
BOUTEMY Rachel	Geneeskunde, radiologie	ULB – hôpital Erasme
DE MEY Albert	Plastische heekunde	ULB

DENYS Hannelore	Geneeskunde, oncologie	UGent
DUBRUEL Peter	Onderzoeker polymere materialen	UGent
GOLDSCHMIDT Denis	Plastische heekunde	ULB
MONSTREY Stan	Plastische heekunde	UGent
NIZET Jean – Luc	Plastische heekunde	Ulg - CHU
VAN DER LINDEN Philippe	Anesthesie	ULB
VANHAECKE Tamara *	Toxicologie	VUB
BAURAIN Jean-François	Geneeskunde, oncologie	UCL

De administratie werd vertegenwoordigd door:

PASTEELS Karine	Technisch deskundige	FOD VVVL DG2- inspectiedienst
-----------------	----------------------	----------------------------------

De volgende personen werden gehoord:

DELNEUVILLE Isabelle	Kwaliteit evaluator	FAGG – evaluatoren divisie
VANCKERE Sébastien	Medische hulpmiddelen	FAGG – cel materiovigilantie

Het voorzitterschap werd verzekerd door Albert DE MEY en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

## Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecomité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U een mailtje sturen naar [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be)

# Produits industriels dans les prothèses PIP : Baysilone, Rhodorsil, Silopren. Actions nouvelles en perspectives.



Par [benoit.coussy](#) le 03/01/12

(mis à jour le 05/01/12)

Dernier commentaire ajouté il y a 3 semaines

Les actions pénales telles qu'elles sont classiquement envisagées ne pourront valablement propérer que si les contaminations par le silicone sont aussi étudiées à l'aune du droit des ICPE (droit industriel).

En effet, dans la liste des ingrédients de ce produit qui contenaient des prothèses mammaires défectueuses, on retrouve notamment du Baysilone, une huile de silicone utilisée habituellement comme additif pour carburants, du Silopren ou encore du Rhodorsil, qui servent dans l'industrie du caoutchouc,

## **I Constat : absence de label chez PIP :**

On le sait, les PIP n'étaient pas labellisées. Or, certains labels sont appliqués aux cosmétiques depuis plus de dix ans maintenant aux produits cosmétiques.

En adhérant par exemple à l'association Nature et progrès, les producteurs s'engagent à respecter un cahier des charges pour obtenir le label. Des contrôles sont effectués par un organisme indépendant.

Les cosmétiques labellisés Nature et progrès ne contiennent pas de composés pétrochimiques, de produits de synthèse, de parfums de synthèse ni de colorants de synthèse. Les ingrédients végétaux sont forcément bio. Les parfums sont composés d'huiles essentielles et les huiles végétales utilisées sont d'origine biologique. L'acide ascorbique est autorisé comme conservateur.

Le label ne concerne pas qu'un seul produit puisqu'au minimum 70 % des gammes de cosmétiques doivent répondre aux critères du cahier des charges. Le cahier des charges concerne également la gestion environnementale de la production. En 2005, 23 sociétés de cosmétiques sont concernées par le label Nature et progrès.

**Un autre label beaucoup moins connu intéresse directement le scandale PIP.** Le label « cosmétiques naturels contrôlés » du BDIH est un label allemand. Le BDIH est l'association fédérale des entreprises commerciales et industrielles allemandes pour les médicaments, les produits diététiques, les compléments alimentaires et les soins corporels. Cette association d'entreprises créée en 1951 comprend un groupe de travail dédié aux cosmétiques naturels et a défini en 2001 les critères du label « cosmétiques naturels contrôlés ».

Une cinquantaine de marques adhère à ce label. Les produits cosmétiques sont contrôlés par des instituts de contrôle indépendants.

Pour les ingrédients végétaux, le choix se tourne vers l'agriculture biologique quand les ingrédients sont disponibles en quantité suffisante en version biologique.

Le label interdit les tests sur les animaux et l'utilisation d'ingrédients issus d'animaux morts. **Les cosmétiques labellisés ne contiennent pas** de colorants synthétiques, de parfums synthétiques, **de silicones ni de produits dérivés du pétrole.**

Les produits labellisés sont donc des indicateurs forts pour le consommateur. La notoriété ne suffit donc pas à labelliser les prothèses PIP. Il faut pour ce faire répondre à un cahier des charges strict auquel ne répond pas PIP à l'évidence.

**Certains labels sont plus catégoriques encore, considérant le silicone comme un véritable polluant.** Par exemple, certains ingrédients sont interdits dans les produits labellisés Cosmebio : **les silicones** (polluants), les OGM, les conservateurs de synthèse, les colorants synthétiques, les parfums de synthèse, les ingrédients issus du pétrole.

## II Défaillances des autorités de contrôle

L'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement ne sont pas à mettre en cause pour l'instant, mais certains autorités de contrôle auraient du alerter bien en amont l'Etat, et partant le les contrôleurs industriels.

**En effet il existe des protocoles parfaitement connus qui permettent de détecter les substances chimiques rejetées dans l'eau. Or, compte tenu de la production de dizaines de milliers de prothèses, il est impossible que les stations de traitement des eaux usées (STEU) locales n'aient pas pu détecter la présence de ces substances à l'occasion de campagnes de mesures pourtant fréquentes et draconiennes. Il faut donc rechercher un défaut des autorités sur ce point. Il faut noter que la moindre présence de silicone est normalement dénoncée dans le protocole de contrôle à tel enseigne que même un contrôle métrologique de l'appareil de prélèvement doit être réalisé périodiquement sur les points suivants (recommandations du guide FD T 90-523-2), c'est pour dire :**

- justesse et répétabilité du volume prélevé (volume minimal : 50 ml, écart toléré entre volume théorique et réel 5 %) ;
- vitesse de circulation de l'effluent dans les tuyaux supérieure ou égale à 0,5 m/s.

**Un contrôle des matériaux et des organes de l'échantillonneur seront à réaliser . ans le cas de systèmes d'échantillonnage comprenant des pompes péristaltiques, le remplacement du tuyau d'écrasement en silicone sera effectué dans le cas où celui-ci serait abrasé.**

Ce petit détail, a priori anodin, laisse penser que le silicone nécessairement présent dans les eaux de rejet retraitées en aval de l'usine PIP de la SEYNE n'a jamais fait l'objet d'une attention, alors pourtant que la présence, même infime de silicone aurait dû leur mettre la puce à l'oreille et les autorités en vigilance, si ce n'est en alerte. La Seyne sur Mer ne possède-t-elle pas une station d'épuration répondant à ces protocoles?

Outre une éventuelle mise en danger d'autrui des autorités locales qui ont failli dans leur devoir de surveillance (ce n'est qu'un exemple parmi d'autres), il y a à rechercher dans la chaîne des responsabilités ceux qui seront à même d'assumer les conséquences désastreuses de l'activité d'une usine dont la liquidation ne laisse que peu d'espoir aux victimes pour recouvrer la santé et les fonds afférents souvent coûteux qui vont de paire.

Il s'agit que d'un exemple, mais les juristes devront redoubler d'ingéniosité pour que la santé soit enfin au centre des préoccupation du droit de l'environnement.

Ce qu'on peut souhaiter à ces dames pour 2012, c'est qu'elles retrouvent le chemin de la santé, en choisissant des implants de remplacement labellisés et en se soignant, le cas échéant, non sur leurs deniers personnels mais avec l'aide des autorités sanitaires (re)-responsabilisées enfin par le biais d'actions judiciaires fortes et déterminées.

## 1 commentaire



### Précisions techniques sur le contrôle des micro-polluants présents dans les eaux retraitées

Par [benoit.coussy](#) le 03/01/12

#### PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX OPÉRATIONS DE PRÉLÈVEMENT ET D'ANALYSE

Cette annexe a pour but de préciser les prescriptions techniques qui doivent être respectées pour la réalisation des opérations de prélèvement et d'analyse de micropolluants dangereuses dans l'eau.

Date d'impression : 16.12.2009

Révision: 11.12.2009

### 1 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise

· **Identification de la substance ou de la préparation**

· **Nom du produit:** THERMAL HY  
Baysilone-Oel M3

*par effet irritant*

· **Code du produit:**

Numero d'ordre: (5 L): 8940105

Numero d'ordre: (10 L): 8940104

· **Emploi de la substance / de la préparation** Contrôler de temperature en phase liquide

· **Producteur/fournisseur:**

Julabo Labortechnik GmbH

Eisenbahnstrasse 45

D-77960 Seelbach/Deutschland

· **Service chargé des renseignements:**

Verkauf & technische Beratung:

+49(0)782351-180

· **Renseignements en cas d'urgence:** +49(0)89-19240 (24h)

### 2 Identification des dangers

· **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**

Le produit n'est pas à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

· **Système de classification:**

La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

### 3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique**

· **Description:** néant

· **Composants dangereux:** néant

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### 4 Premiers secours

· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

· **Moyens d'extinction:**

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit

(suite page 2)

(suite de la page 1)

- **Equipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

### 6 Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

- **Les précautions individuelles:**  
Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.
- **Mesures pour la protection de l'environnement:** Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **Méthodes de nettoyage/récupération:**  
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

### 7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour la manipulation:**  
Tenir les récipients hermétiquement fermés.  
Conserver au frais et au sec dans des fûts très bien fermés.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Classe de stockage:** VCI: 10

### 8 Contrôle de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**  
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

(suite page 3)

(suite de la page 2)

· **Protection des yeux:** Lunettes de protection

## 9 Propriétés physiques et chimiques

### · Indications générales

<b>Forme:</b>	Liquide
<b>Couleur:</b>	Incolore
<b>Odeur:</b>	Inodore

### · Changement d'état

<b>Point de fusion:</b>	<-60°C
<b>Point d'ébullition:</b>	> 300°C (bei 1.013hPa)

· **Point d'inflammation:** >62°C (DIN 51376)

· **Température d'inflammation:** >400°C (DIN 51794)

· **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· **Pression de vapeur à 20°C:** ca. 0,05 hPa

· **Densité à 20°C:** 0,93 g/cm<sup>3</sup> (DIN 51757)

### · Solubilité dans/miscibilité avec

**l'eau:** Pas ou peu miscible

### · Viscosité:

**Cinématique à 25°C:** <4 mm<sup>2</sup>/s

### · Teneur en solvants:

**Solvants organiques:** 0,0 %

## 10 Stabilité et réactivité

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **Réactions dangereuses:** Aucune réaction dangereuse connue.

· **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

## 11 Informations toxicologiques

· **Toxicité aiguë:**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** LC50 (rat): > 5000 mg/kg

· **Effet primaire d'irritation:**

· **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.

· **des yeux:**

Pour cette matière il y'a des expériece humaine. Au contact de l'oeil il court à mai des opacités de voir qu'il causée par création d'un film d'huile.

· **Sensibilisation:**

Magnusson-Kligmann Meerschweinchen: Das Produkt wirkt am Meerschweinchen nicht sensibilisierend (OECD 406; GPMT nach Magnusson-Kligmann)

Magnusson-Kligmann Guinée Cochon: Cette matière n'est sensibiliser ou affectée du Guinée Cochon.

(OECD 406; GPMT conformément à Magnusson-Kligmann

Aucun effet de sensibilisation connu.

(suite page 4)

(suite de la page 3)

- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage.  
En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**  
Mutagénicité: Négatif en test Ames.

## 12 Informations écologiques

- **Effets écotoxiques:**
- **Toxicité aquatique:**  
Bactéries toxicité : EC0, Espèce: *Pseudomonas putida*, dose > 10000 mg/L  
LC0 Espèces: *Leuciscus idus*, dose 200 mg/L Temps d'exposition: 96 h
- **Indications générales:** Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

## 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Produit:**
- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## 14 Informations relatives au transport

- **Transport par terre ADR/RID (ordonnance sur le transport de produits dangereux - route et train) (transfrontalier):**
- **Classe ADR/RID (ordonnance sur le transport de produits dangereux - route et train):** --
- **Transport maritime IMDG (ordonnance sur le transport de produits dangereux):**
- **Classe IMDG:** --
- **Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR:**
- **Classe ICAO/IATA:** --

- **Indications complémentaires de transport:**  
Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

## 15 Informations réglementaires

- **Marquage selon les directives CEE:**  
Les mesures de prudence habituelles doivent être observées en cas de manipulation de produits chimiques.  
Le produit n'est pas tenu d'être identifié suivant les directives de la Communauté Européenne/la "GefStoffV"= la Réglementation sur les Produits dangereux.

## 16 Autres données

- Ajoutée en: 10.12.2009  
Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

(suite page 5)

Date d'impression : 16.12.2009

Révision: 11.12.2009

(suite de la page 4)

· **Service établissant la fiche technique:**  
LOGAR Günther Hasel e.K.  
Baden-Airpark, Airport Boulevard B 210  
D-77836 Rheinmünster  
Tel: +49(0)7229-1868-163  
Fax: +49(0)7229-1868-165  
· **Contact:** [info@logar.de](mailto:info@logar.de)

F



## Silopren\* UV Gel 100

### Two Part UV Curing Silicone Gel

#### Product Description

**Silopren UV Gel 100** is a two-part low viscosity liquid silicone, when activated with UV radiation, cures within a short period of time to a soft, translucent, dimensional stable gel. Due to its excellent dielectric properties the material is the right solution for potting electrical and electronic parts. Silopren UV Gel 100 protects sensitive electronic parts against humidity, dirt, shock and vibration.

#### Key Performance Properties

- Low viscosity, good pourable
- Fast cure at RT when activated with UV radiation
- Primerless adhesion to many substrates
- Absorbs shock and protects delicate mechanical components from vibration
- Outstanding stress relief properties
- Excellent dielectric properties

#### Applications

Silopren UV Gel 100 is designed to preserve dielectric integrity and provide outstanding protection for delicate electronic and circuit assemblies operating in harsh environments, such as hybrids in automotive or aerospace, especially these using surface mounted devices which need to be protected from moisture, dust, chemicals, external vibration and mechanical shock as well as thermally induced stresses.

#### Typical Product Data

Typical uncured Properties		
	(A)	(B)
Appearance	Clear	Clear
Viscosity (20°C) mPa s	1000	1000
<b>After mixing (no light present)</b>		
Mix ratio by weight	10: 1	
Pot life day 1)	>3	
Density (20°C), g/cm <sup>3</sup>	0.98	
<b>Cured Properties (30 minutes after radiation with 1200mJ/cm<sup>2</sup> UVA and UVB light) 2)</b>		
Appearance	Clear	
Penetration, 0.1 mm Hollow cone 62.5 g; reading 5 sec	120	
Volume resistivity, ohm.cm	3x10 <sup>14</sup>	



Dielectric strength kV/mm	34
Dielectric constant (50 Hz)	2.9
Dielectric loss actor (50 Hz)	0.0006

- 1) Pot life is doubling of the initial mixed viscosity
- 2) UV lamp type UVAPRINT 100-200 HVP, Mercury/Ga, 100W/cm from the company Hoenle, Germany

**Specifications**

Typical product data values should not be used as specifications. Assistance and specifications are available by contacting Momentive Performance Materials Technical Service RTV1 and 2.

**Instructions for use**

**Compatibility**

Silopren UV Gel 100 silicone gel will cure in contact with most clean dry surfaces. However, certain materials, such as butyl and chlorinated rubber, sulfur containing materials, amines and certain metal soap-cured RTV silicone rubber compounds, can cause inhibition. Cure inhibition is characterized by a lack of cure at the interface of the silicone rubber and the substrate.

It is recommended that a sample patch test be performed with Silopren UV Gel 100 to determine if a barrier coating or other inhibitions preventing measures are necessary before pouring the Silopren UV Gel 100.

**Deaeration**

Air entrapped during mixing should be removed to eliminate voids in the cured product. The mixed material should be exposed to a vacuum of 20 mbar. The material will expand, crest and recede to about the original level as the bubbles break. Degassing is usually completed about 2 minutes after frothing ceases.

**Curing**

When radiated with 1200 mJ/cm<sup>2</sup> UVA and UVB light 2) the gel is fully cured in about 60 minutes at RT. When radiated with UV light for longer periods of time, causing a temperature increase, the cured gel can show a yellow discoloration.

**Bonding**

To achieve optimum adhesion of the Silopren UV Gel 100, substrates should be cleaned with a non-oily solvent such as a naphtha, methyl ethyl ketone (MEK) or isopropyl alcohol.

**Handling and Safety**

Material Safety Datasheets are available upon requests from Momentive Performance Materials. Similar information for solvents and other chemicals used with the Momentive Performance Materials products should be obtained from your supplier. When solvents are used, proper safety precautions must be observed.

**Storage and Warranty Period**

The shelf life will be indicated by the 'use before date' on the associated documents with a minimum of 4 months when stored in the original unopened containers at a temperature below 27C.

**Availability**

Silopren UV Gel 100 part A is available in 20 kg pails.  
Silopren UV Gel 100 part B is available in a aluminum/PE laminate bag with a content of 2 kg



PRINCIPAL LOCATIONS – Regional Information

North America	World Headquarters 187 Danbury Road Wilton, CT 06897, USA	T 800.295.2392	F 607.754.7517
Latin America	Rodovia Eng. Constâncio Cintra, Km 78,5 Itatiba, SP – 13255-700, Brazil	T +55.11.4534.9650	F +55.11.4534.9660
Europe, Middle East, Africa and India	D-51368 Leverkusen Germany	T 00.800.4321.1000 T +31.164.293.276	F +31.164.241.750
Pacific	Akasaka Park Building - 5-2-20 Akasaka Minato-ku, Tokyo 107-6112 Japan	T +81.3.5544.3100	F +81.3.5544.3101

CUSTOMER SERVICE CENTERS

North America	Charleston, WV 25314, USA E cs-na.silicones@momentive.com		
	• Specialty Fluids	T 800.523.5862	F 304.746.1654
	• UA, Silanes, Resins, and Specialties	T 800.334.4674	F 304.746.1623
	• RTV Products-Elastomers	T 800.332.3390	F 304.746.1623
	• Sealants and Adhesives & Construction	T 877.943.7325	F 304.746.1654
Latin America	E cs-la.silicones@momentive.com		
	• Argentina & Chile	T +54.11.4862.9544	F +54.11.4862.9544
	• Brazil	T +55.11.4534.9650	F +55.11.4534.9660
	• Mexico & Central America	T +52.55.5899.5135	F +52.55.5899.5138
	• Venezuela, Ecuador, Peru, Colombia, & Caribbean	T +58.212.285.2149	F +58.212.285.2149
Europe, Middle East, Africa and India	E cs-eur.silicones@momentive.com	T 00.800.4321.1000 T +31.164.293.276	F +31.164.241750
	E cs-ap.silicones@momentive.com		
Pacific	• Japan	T +81.276.20.6182	
	• China	T +86.21.5050.4666 (ext. 1523)	
	• Korea	T +82.2.6201.4600	
	• Singapore	T +65.6220.7022	
	Worldwide Hotline	Worldwide Web www.momentive.com	T 800.295.2392 T +607.786.8131

DISCLAIMER: THE MATERIALS, PRODUCTS AND SERVICES OF MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS INC., MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS USA INC., MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS ASIA PACIFIC PTE. LTD., MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS WORLDWIDE INC., MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS GmbH, MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS SUISSE Sarl, THEIR SUBSIDIARIES AND AFFILIATES DOING BUSINESS IN LOCAL JURISDICTIONS (collectively "SUPPLIERS"), ARE SOLD BY THE RESPECTIVE LEGAL ENTITY OF THE SUPPLIER SUBJECT TO SUPPLIERS' STANDARD CONDITIONS OF SALE, WHICH ARE INCLUDED IN THE APPLICABLE DISTRIBUTOR OR OTHER SALES AGREEMENT, PRINTED ON THE BACK OF ORDER ACKNOWLEDGMENTS AND INVOICES, AND AVAILABLE UPON REQUEST. ALTHOUGH ANY INFORMATION, RECOMMENDATIONS, OR ADVICE CONTAINED HEREIN IS GIVEN IN GOOD FAITH, SUPPLIERS MAKE NO WARRANTY OR GUARANTEE, EXPRESS OR IMPLIED, (I) THAT THE RESULTS DESCRIBED HEREIN WILL BE OBTAINED UNDER END-USE CONDITIONS, OR (II) AS TO THE EFFECTIVENESS OR SAFETY OF ANY DESIGN INCORPORATING SUPPLIERS' PRODUCTS, MATERIALS, SERVICES, RECOMMENDATIONS OR ADVICE. AFOREMENTIONED EXCLUSIONS OR LIMITATION OF LIABILITY ARE NOT APPLICABLE TO THE EXTENT THAT THE END-USE CONDITIONS AND/OR INCORPORATION CONDITIONS CORRESPOND TO THE RECOMMENDED CONDITIONS OF USE AND/OR OF INCORPORATION AS DESCRIBED BY SUPPLIER IN ITS PRODUCT DATA SHEET AND/OR PRODUCT SPECIFICATIONS. EXCEPT AS PROVIDED IN SUPPLIERS' STANDARD CONDITIONS OF SALE, SUPPLIERS AND THEIR REPRESENTATIVES SHALL IN NO EVENT BE RESPONSIBLE FOR ANY LOSS RESULTING FROM ANY USE OF ITS MATERIALS, PRODUCTS OR SERVICES DESCRIBED HEREIN.

Each user bears full responsibility for making its own determination as to the suitability of Suppliers' materials, services, recommendations, or advice for its own particular use. Each user must identify and perform all tests and analyses necessary to assure that its finished parts incorporating Suppliers' products, materials, or services will be safe and suitable for use under end-use conditions. Nothing in this or any other document, nor any oral recommendation or advice, shall be deemed to alter, vary, supersede, or waive any provision of Suppliers' Standard Conditions of Sale or this Disclaimer, unless any such modification is specifically agreed to in a writing signed by Suppliers. No statement contained herein concerning a possible or suggested use of any material, product, service or design is intended, or should be construed, to grant any license under any patent or other intellectual property right of Suppliers or any of its subsidiaries or affiliates covering such use or design, or as a recommendation for the use of such material, product, service or design in the infringement of any patent or other intellectual property right.

\*Silopren is a trademark of Bayer AG, licensed to Momentive Performance Materials.  
Copyright 2007 Momentive Performance Materials, Inc. All rights reserved.

9/14/07 - EU-50-192-00

## 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

Nom commercial	: Silopren Crosslinker 3034 - drum (200l-200kg)
Utilisation	: Réticulant pour la fabrication d'élastomères.
Société	: Momentive Performance Materials GmbH Chempark Leverkusen Gebaeude V7 DE - 51368 Leverkusen
Numéro de téléphone d'appel d'urgence	: Europe, Israel & All other: +44 (0) 1235239670; Middle East: +44 (0) 1235239671
Information supplémentaire	: + 40 213044229
Département pour l'Environnement, la Santé et la Sécurité	: MomentiveEMEA.productsteward@momentive.com

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### Classification SGH

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements:

Corrosion ou irritation de la peau; Catégorie 1B

Étiquetage SGH Règlement (CE) n° 1272/2008:



Mention d'avertissement : Danger

### Mentions de danger

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

### Conseils de prudence:

P101 En cas de consultation d'un médecin, montrez-lui le récipient ou l'étiquette.

Conseil de prudence - Prévention : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseil de prudence - Intervention : 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. Consulter un médecin. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un

*à être retiré des yeux*

## Silopren Crosslinker 3034 - drum (200l-200kg)

Version 3.  
Date de révision 01.11.2010

Date d'impression 11.11.2010  
M00000003682

médecin.

Conseil de prudence - Stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

### Étiquetage selon les Directives CE

67/548/CEE

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

- éthyltriacétoxysilane

Symbole(s)	: C	Corrosif
Phrase(s) R	: R14 R34	Réagit violemment au contact de l'eau. <u>Provoque des brûlures.</u>
Phrase(s) S	: S79 S23 S26 S36/37/39 S45	Conserver le récipient bien fermé dans un endroit bien ventilé. Ne pas respirer les fumées ou vapeurs. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/ du visage. En cas d'accidents ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

### 3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Nature chimique  
ETHYLTRIAACETOXYSILANE

#### Composants dangereux

Nom Chimique	No.-CAS	No.-EINECS No. ELINCS	Symbole(s) )	Phrase(s) R	Concentration %
éthyltriacétoxysilane	17689-77-9	241-677-4	C	R14, R34	99,000 - <= 100,000

#### Composants dangereux Règlement (CE) n° 1272/2008

Nom Chimique	No.-CAS	No.- EINECS No. ELINCS	Classe de danger Mentions de danger	Concentration %
--------------	---------	------------------------------	--	--------------------

# MOMENTIVE™

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Silopren Crosslinker 3034 - drum (200l-200kg)**

Version 3.  
Date de révision 01.11.2010

Date d'impression 11.11.2010  
M00000003682

éthyltriacétoxysilane	17689-77-9	241-677-4	Catégorie 1B Corrosion ou irritation de la peau H314.	99,000 - <= 100,000
-----------------------	------------	-----------	---	---------------------

#### 4. PREMIERS SECOURS

- Contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
- Contact avec les yeux : Laver immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
- Ingestion : Appeler immédiatement un médecin.

#### 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Dioxyde de carbone (CO2) Sable Mousse. Eau pulvérisée
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : En cas d'incendie, du monoxyde de carbone et du dioxyde de carbone peuvent être dégagés.
- Autres Informations : Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations. Procédure standard pour feux d'origine chimique.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.

#### 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence : Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Précautions pour la protection de l'environnement : Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.
- Méthodes de nettoyage : Collecter avec un absorbant pour produits chimiques, ou, à la rigueur, utiliser du sable sec. Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

### Manipulation

Conseils pour une manipulation sans danger : Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

### Stockage

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir les récipients bien fermés dans un endroit frais et bien aéré. Tenir à l'écart de l'eau, des acides, des alcalis, des amines et des alcools.

Classe de stockage (Allemagne) : 8L: Substances liquides corrosives

## 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Appareil respiratoire avec filtre du type ABEK, si le produit dégage des vapeurs.

Protection des mains : Matière: Chlorure de polyvinyle  
Temps de percée minimal: > 480 min  
Résistance du gant: 0,5 mm

Protection des yeux : Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection de la peau et du corps : Vêtement de protection

Mesures d'hygiène : Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.  
À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.  
Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.  
Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

## 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### Aspect

Forme : Liquide

Couleur : Brun

Odeur : de vinaigre

#### Données de sécurité

Point de fusion : Point/intervalle de fusion  
-2 °C Méthode: Aucunes informations disponibles.

Point/intervalle d'ébullition : 220 °C à 1.013 hPa  
Méthode: Aucunes informations disponibles.

Point d'éclair : 106 °C Méthode: DIN 51758

Pression de vapeur : 1 hPa  
à 20 °C  
Méthode: Aucunes informations disponibles.

Pression de vapeur : 4 hPa  
à 50 °C  
Méthode: CE A4

Densité : 1,153 g/cm<sup>3</sup> à 20 °C Méthode: DIN 51757

Densité : 1,153 g/cm<sup>3</sup> à 15 °C Méthode: Aucunes informations disponibles.

Viscosité, cinématique : 6 mm<sup>2</sup>/s  
à 20 °C  
Méthode: Aucunes informations disponibles.

Miscibilité avec l'eau : s'hydrolyse

## 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Autres informations : Pas de produits de décomposition dangereux si entreposé correctement.  
Réagit violemment avec de l'eau, des alcools, des acides, des alcalis et des amines.  
Forme de la résine éthylsilicone et de l'acide acétique au contact de l'eau.  
Appliquer les réglementations suivantes et les fiches de données de sécurité de la BG Chimie Allemande.  
M 004 "Substances irritantes - substances corrosives".

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë par voie : DL50 Rat

# MOMENTIVE™

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ** conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006  
**Silopren Crosslinker 3034 - drum (200l-200kg)**

Version 3.  
Date de révision 01.11.2010

Date d'impression 11.11.2010  
M00000003682

orale	Dose: 2.415 mg/kg
Irritation de la peau	: Lapin Durée d'exposition: 24 h Résultat: Corrosif
Irritation des yeux	: Lapin Résultat: Fortement irritant.

## 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Information écologique  
supplémentaire : Des données écotoxicologiques ne sont pas disponibles pour  
ce produit.

## 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Produit : Peut être incinéré, si les réglementations locales le permettent.

**14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Transport par route**

<b>ADR:</b>	Numéro ONU	<b>3265</b>
	Classe	8
	Groupe d'emballage	II
	Code de classification	C3
	Numéro d'identification du danger	80
	Étiquettes ADR/RID	8
	Nom d'expédition	LIQUIDE ORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A.
	contient	ETHYLTRIACETOXYSILANE

<b>RID:</b>	Numéro ONU	<b>3265</b>
	Classe	8
	Groupe d'emballage	II
	Code de classification	C3
	Numéro d'identification du danger	80
	Étiquettes ADR/RID	8
	Nom d'expédition	LIQUIDE ORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A.
	contient	ETHYLTRIACETOXYSILANE

**Transport par voies d'eau intérieures**

<b>ADNR:</b>	Numéro ONU	<b>3265</b>
	Classe	8
	Groupe d'emballage	II
	Code de classification	C3
	Numéro d'identification du danger	80
	Étiquettes-ADNR	8
	Nom d'expédition	LIQUIDE ORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A.
	contient	ETHYLTRIACETOXYSILANE

**Transport maritime**

<b>IMDG:</b>	Numéro ONU	<b>3265</b>
	Classe	8
	Groupe d'emballage	II
	Étiquettes IMDG	8
	No EMS	F-A, S-B
	Nom d'expédition	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC,

## Silopren Crosslinker 3034 - drum (200l-200kg)

Version 3.

Date d'impression 11.11.2010

Date de révision 01.11.2010

M00000003682

contient N.O.S.  
ETHYLTRIACETOXSILANE

### Transport aérien

ICAO/IATA:	Numéro ONU	3265
	Classe	8
	Groupe d'emballage	II
	Étiquettes ICAO	8
	Nom d'expédition	Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s.
	contient	ETHYLTRIACETOXSILANE

**Autres Informations** : Corrosif  
avec une odeur piquante  
À protéger de l'eau.  
Tenir à l'écart de la nourriture, des aliments, des acides et des bases.

## 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Inventaires

Australia Inventory of Chemical Substances (AICS)	y (liste positive)
Liste des substances existantes UE	y (liste positive)
Japan Inventory of Existing & New Chemical Substances (ENCS)	y (liste positive)
China Inventory of Existing Chemical Substances	y (liste positive)
Korea Existing Chemicals Inventory (KECI)	y (liste positive)
Canada DSL Inventory	y (liste positive)
Canada NDSL Inventory	n (liste négative)
Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)	y (liste positive)
Liste TSCA	y (liste positive)

Dans l'inventaire TSCA

For inventories that are marked as quantity restricted or special cases, please contact Momentive.

### Législation nationale

Classification de risque selon le BetrSichV (Allemagne) : Ne répond pas aux critères de la législation VbF allemande.

# MOMENTIVE™

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

**Silopren Crosslinker 3034 - drum (200l-200kg)**

Version 3.

Date d'impression 11.11.2010

Date de révision 01.11.2010

M00000003682

Classe de contamination de : WGK 1 pollue faiblement l'eau  
l'eau (Allemagne)

## 16. AUTRES DONNÉES

Texte intégral des phrases R mentionnées sous les Chapitres 2 et 3

R14

Réagit violemment au contact de l'eau.

R34

Provoque des brûlures.

### Autres informations

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.



## Silopren LSR 4050

### Silopren LSR for Medical Technology

LSR 4020 TP 3364, LSR 4030, LSR 4040, LSR 4050, LSR 4060, LSR 4070

#### Product Description

**Silopren LSR 4050** is a two-component liquid silicone rubber for injection moulding processes. **Silopren LSR 4050** can be used to produce medical technical articles with high transparency and excellent rubber elastic properties.

#### Key Performance Properties

Vulcanisates consisting of **Silopren LSR 4050** are distinguished by the following properties:

- excellent biocompatibility
- high stability to ozone and ultraviolet light
- neutral odor and taste
- sterilisable with ethylene oxide, steam and gamma radiation
- good transparency
- high thermal stability
- high recovery after puncture
- easy pigmentable with the LSR Colour Pastes.

#### Approval

Tripartite tested

- compliance with US Pharmacopoeia XXII, Class VI (maximum contact time with human tissue 28 days)
- compliance with FDA and BfR Recommendations

#### Applications

Because of the outstanding properties **Silopren LSR 4050** is particularly suitable for the following elastomeric articles: sealing elements, diaphragms, ear plugs, bellows, respiratory devices, vibration dampers, pipette nipples, tube connectors, catheters, parts for medical technical equipment, mats s.o.

#### Typical Product Data

##### Typical properties of the rubber:

		A-part	B-part
Appearance		translucent	translucent
Viscosity in Pa.s $\gamma = 10 \text{ s}^{-1}$ at 20 °C	DIN 53018	600	600
The pot-life of the mixture of the two components (closed vessel) at 20 °C is three days. Increased temperatures reduce the pot-life.			
<b>Typical properties of the vulcanisate:</b>			
Mixing ratio of components A : B = 1 : 1.			
Vulcanisation: 10 min. 175 °C + 4 hrs. 200 °C post cure			
Density	DIN 53 479 A	g/cm <sup>3</sup>	1.12
Shore A hardness	DIN 53 505		51
Tensile strength	DIN 53 504 S2	N/mm <sup>2</sup>	10
Elongation at break	DIN 53 504 S2	%	600
Tear strength	ASTM D 624 die B	N/mm	35
Compression set	DIN 53 517 (22 h at 175 °C)	%	25

<b>Specifications</b>	Typical product data should not be used as specifications. Assistance and specifications are available by contacting GE Bayer Silicones
<b>Containers</b>	<b>Silopren LSR 4050</b> is available in 20 kg pails and 200 kg drums.
<b>Instructions for Use</b>	<p>Ready-to-use mixtures (of the components A and B) are fed directly to the injection-moulding machine from the original drums by means of a metering and mixing unit. The mixture, consisting of the two components in the ratio 1:1, is injected into the heated mould. At mould temperatures of 170 - 230 ° C , the addition-crosslinking silicone rubber vulcanises free of dissociation products within a few seconds. High curing speed and easy demoulding permit fully automated production of large numbers of articles in short cycle times.</p> <p>All parts moulded from <b>Silopren LSR 4050</b> should be post-cured. During post-curing, it is mainly volatile polymer constituents, which evaporate, leading to a loss of weight and shrinkage.</p> <p>Some of the applications with <b>Silopren LSR 4050</b> must comply with applicable regulations, such as those of the FDA, BfR s.o.</p>
<b>Handling and Safety</b>	Material Safety Data Sheets are available upon request from GE Bayer Silicones.
<b>Storage and Warranty Period</b>	<p>Correctly stored in its original unopened container at room temperature (max. 27°C). <b>Silopren LSR 4050</b> has a shelf life of 540** days from the date of manufacturing. Containers, which have been opened, must be kept tightly closed afterwards.</p> <p>**Please see also use-before/expiry date on product label and certificate.</p>

#### LEGAL DISCLAIMER

THE MATERIALS, PRODUCTS AND SERVICES OF GE SILICONES, GE BAYER SILICONES, GE TOSHIBA SILICONES, THEIR SUBSIDIARIES OR AFFILIATES (THE "SUPPLIER"), ARE SOLD SUBJECT TO THE SUPPLIER'S STANDARD CONDITIONS OF SALE, WHICH ARE INCLUDED IN APPLICABLE SALES AGREEMENTS, PRINTED ON THE BACK OF ACKNOWLEDGMENTS AND INVOICES, OR AVAILABLE UPON REQUEST. ALTHOUGH THE INFORMATION, RECOMMENDATIONS OR ADVICE CONTAINED HEREIN IS GIVEN IN GOOD FAITH, SUPPLIER MAKES NO WARRANTY OR GUARANTEE, EXPRESS OR IMPLIED, (I) THAT THE RESULTS DESCRIBED HEREIN WILL BE OBTAINED UNDER END-USE CONDITIONS, OR (II) AS TO THE EFFECTIVENESS OR SAFETY OF ANY DESIGN INCORPORATING SUPPLIER'S MATERIALS, PRODUCTS, SERVICES, RECOMMENDATIONS OR ADVICE. NOTHING IN THIS OR ANY OTHER DOCUMENT SHALL ALTER, VARY, SUPERSEDE OR OPERATE AS A WAIVER OF ANY OF THE SUPPLIER'S STANDARD CONDITIONS OF SALE.

Each user bears the full responsibility for making its own determination as to the suitability of Supplier's materials, products, services, recommendations or advice for its own particular purpose. Each user must identify and perform tests and analyses sufficient to assure it that its finished parts will be safe and suitable for use under end-use conditions. Because actual use of products by the user is beyond the control of Supplier, such use is within the exclusive responsibility of the user, and Supplier cannot be held responsible for any loss incurred through incorrect or faulty use of the products. Further, no statement contained herein concerning a possible or suggested use of any material, product, service or design is intended or should be construed to grant any license under any patent or other intellectual property right of Supplier or any of its subsidiaries or affiliated companies, or as a recommendation for the use of such material, product, service or design in the infringement of any patent or other intellectual property right.