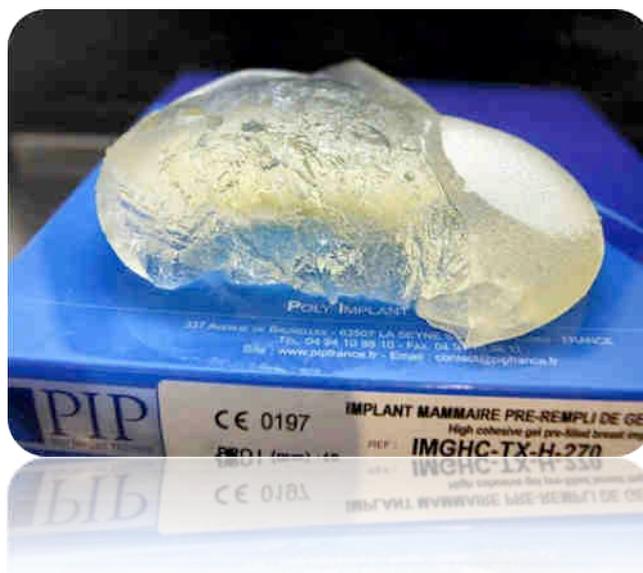




DOSSIER D'INFORMATION N° 5

LES PROTHESES MAMMAIRES PIP LES DONNEES DU SCANDALE



André PICOT, Président de l'ATC

Directeur de Recherche honoraire au CNRS, Expert français honoraire auprès de l'Union européenne pour les Produits chimiques en Milieu de travail (SCOEL, Luxembourg),

Jean DUCRET, CNRS Délégation Alsace

Chargé de mission aux Risques chimiques (Strasbourg)

ATC - Association Toxicologie-Chimie

Maison des Associations du Xème Arrondissement de Paris.
206 Quai de Valmy, 75010 Paris. atctoxicologie@free.fr

André PICOT

GSM int'l +33 610 824 421
andre.picot@gmail.com

Jean DUCRET

CNRS Délégation Alsace
Chargé de mission aux Risques chimiques

*Paris
Mai 2012*



DOSSIER d'INFORMATION N° 5

LES PROTHESES MAMMAIRES PIP LES DONNEES DU SCANDALE

Sommaire :

1- LES PROTHESES MAMMAIRES PIP, LES DONNEES DU SCANDALE

Préventique, N° 122, mars-avril 2012, André Picot

2- Encore un scandale de plus, celui des prothèses mammaires PIP. Les Silicones, ces inconnues ? Une première réflexion d'un Toxicochimiste.

André Picot

3- POLYDIMETHYLSILOXANE (PDMS)

Fiche Résumée ToxicocotoxicoChimique (FRTEC) N°21

André Picot & Jean Ducret

4- POLYDIMETHYLSILOXANE A GROUPEMENT VINYLE TERMINAL

Fiche Résumée ToxicocotoxicoChimique (FRTEC) N°22

André Picot & Jean Ducret

Prothèses mammaires PIP

Les données du scandale

par **André Picot**

L'affaire des prothèses PIP a profondément marqué l'opinion publique tant par les excès imputables à certains de ses protagonistes et notamment du fabricant que par les insuffisances des différentes autorités sanitaires. Nous renvoyons sur ce dernier point aux analyses de Michel Turpin dans son palmarès annuel de l'échec en maîtrise des risques (p. XX) Notre ami André Picot, sans doute l'un des meilleurs spécialistes de toxicologie, a été questionné par différents grands médias. Il nous accorde le privilège de nous confier en première exclusivité les éclairages nécessaires à un suivi du dossier. Celui-ci est désormais entre les mains de la justice pénale. Le fabricant qui est le protagoniste principal parce qu'il est sans doute celui par qui l'ensemble du processus a été engagé, fait l'objet d'une mesure de détention provisoire. Mais les responsabilités des chirurgiens et des autorités sanitaires sont évoquées ici et là. Nous reviendrons prochainement sur les aspects juridiques de ce que les personnes averties comme André Picot qualifient de scandale.

Mots clés

Juste avant la fin de l'année 2011, le vendredi 20 décembre, un journaliste de la chaîne RTL avait enquêté sur la nature des silicones responsables des déboires des femmes porteuses d'implants mammaires PIP. Interrogeant des employés de cette petite entreprise varoise, il apprend que, contrairement à l'objectif initial de la société PIP, de toujours remplir les prothèses mammaires avec une silicone médicale d'origine américaine, le Nusil, il leur était demandé de parfois le remplacer par trois silicones d'origine industrielle, beaucoup moins chères, d'où des bénéfices conséquents pour l'entreprise et ses dirigeants. Ces trois silicones sont donc des produits à

usages industriels (agents lubrifiants, de moulage...) : le Baysilone (d'origine allemande), des Rhodorsils (développés au départ par la firme française Rhône-Poulenc, vendus en 2007 à China National Bluestar Corp.) et le Siloprene, une silicone américaine.

Alors, que répondre à ce journaliste, soucieux de comprendre ce que sont ces différentes silicones et quels sont leurs réels dangers pour la santé humaine, par rapport au Nusil, la silicone médicale ? Étant chimiste organicien, il m'était difficile d'apporter une réponse précise sur ces silicones. En fait, ce sont des composés du silicium (un proche cousin du carbone,

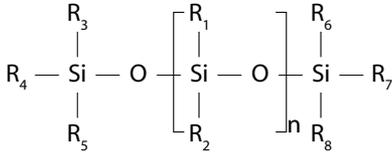
comme lui un élément minéral non métallique) liés d'une part à l'oxygène (comme ils le sont dans les silicates), mais aussi, et c'est ce qui fait leur originalité, au carbone (lui-même associé à de l'hydrogène), d'où leur nom de composés organosiliciés. →

A. Picot est toxicochimiste, directeur de recherche honoraire au CNRS et président de l'Association toxicologie-chimie (ATC)



Les silicones en question

De façon plus précise, les silicones, ou polysiloxanes, sont des polymères dont voici l'enchaînement :



Les plus simples sont les polydiméthylsiloxanes (PDMS) dans lesquels R1 et R2 sont des groupes méthyle (CH₃-). Le degré de polymérisation varie en général de n = 15 (huiles fluides) jusqu'à n = 1000 ou plus (huiles visqueuses).

Dans les prothèses mammaires, les silicones d'usage médical comme le Nusil sont des huiles fluides formées de 2 composants (A et B) que l'on mélange au moment de la préparation, selon un protocole précis (3A/1B).

En général, les polydiméthylsiloxanes (que l'on retrouve comme composants majoritaires dans la partie A du Nusil) sont synthétisés à partir du silicium élémentaires (Si⁰) qui, en présence du chlorure de méthyle [CH₃-Cl] forme du diméthylchlorosilane [(CH₃)₂Cl₂Si], dont l'hydrolyse contrôlée forme un polydiméthylsiloxane (PDMS).

Dans l'étape finale, en présence de triméthylsilane [(CH₃)₃-Si-H], on obtient une huile siliconée triméthylée (cf. fig. 1).

Dans le composant B, on trouve une huile silicone à groupement terminal vinyle [R-CH = CH₂] qui, en présence d'un catalyseur à base d'un sel de platine, va se polymériser en formant un réseau réticulé dans lequel sera piégé une huile silicone non réactive (cf. fig. 2).

Les fabrications en question

Le rapport de la Direction générale de la santé (DGS) et de l'Afssaps, publié en février 2012 a permis d'obtenir quelques précisions sur les silicones présentes en plus du Nusil dans les prothèses mammaires PIP. Deux firmes fournissaient la société PIP : Bluestar et Momentive, dont les différentes silicones étaient utilisées dans des proportions variables.

Comme pour le Nusil, deux composants A et B servaient à préparer le mélange de remplacement, ce qui étaient totalement illégal :

- la partie A, majoritaire (90 %), est constituée d'huile silicone triméthylée inactive ; ce pouvait être une Baysilone fournie par la société Momentive (Silop W1000) ou un Rhodorsil (H47 V1000) distribué par Bluestar ;
- la partie B, minoritaire (8 %), est une huile silicone à fonction vinyle terminale (Siloprene) en provenance de la société Momentive (Silop H 165).

En plus de ces deux composants, un mélange de réticulation est ajouté (1 à 2 %) formé de deux parties (10A + 1B) : le Rhodorsil RTV 141A et le Rhodorsil RTV 141B, qui comportent un catalyseur à base de platine.

Lors des inspections réalisées par l'Afssaps et la DGS, la société PIP n'a pu fournir de procédures écrites concernant la fabrication de ses gels de silicone.

Si toutes ces silicones industrielles étaient des produits purs, il ne devrait pas y avoir de gros problèmes de santé, car une majorité des silicones sont renommées comme ayant une toxicité modérée, seul un léger effet irritant étant possible. Alors, où se situe le problème ?

Incertitude sur le contenu des prothèses

En fait, est-on certain que ces silicones mises dans les prothèses PIP sont réellement des produits purs, sans additifs ? On aimerait pouvoir répondre à cette question fondamentale, mais encore faudrait-il que l'on dispose de données précises sur leurs réelles compositions.

À l'heure actuelle, les informations dont on dispose, en particulier avec le rapport DGS/Afssaps, ne permettent pas de fournir une réponse précise. Ainsi, il a été signalé que parfois étaient ajoutées des silicones vulcanisables, des solvants organiques, comme le xylène (un hydrocarbure aromatique), pour diminuer la viscosité du produit.

La présence de solvants organiques dans les prothèses mammaires serait certainement préjudiciable à la bonne tenue contre les fuites et les éventuelles ruptures, en particulier au niveau de la couche de silicone substituée par des groupements phényle [R-(C₆H₅)] qui sont mis pour renforcer l'étanchéité de l'enveloppe externe en polyuréthane.

Autre sujet d'interrogation, l'éventuelle présence de résidus provenant de la synthèse des silicones à reste terminal vinyle [R-CH = CH₂]. Ce groupement vinyle, en présence de systèmes enzymatiques de métabolisation (monooxygénases à cytochrome P450) forme un époxyde extrêmement réactif¹.

Il faut se rappeler que le chlorure de vinyle², un monomère utilisé pour introduire un groupement vinyle dans les silicones possédant ce groupement terminal, est un redoutable cancérigène chez l'homme, entraînant un cancer des capillaires du foie (angiosarcome hépatique).

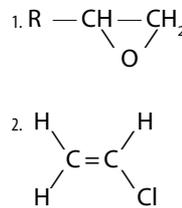


Figure 1. Synthèse du polydiméthylsiloxane (PDMS).

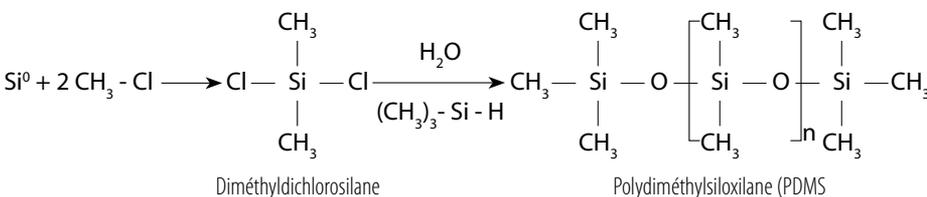
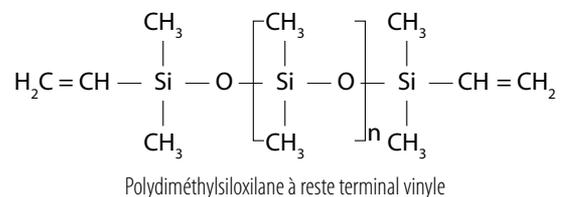


Figure 2. Polydiméthylsiloxane à reste terminal vinyle.



Les interrogations sur les risques

Dernier point sans réponse, les catalyseurs utilisés pour la réticulation, en particulier les dérivés du platine présents dans le produit final, peuvent-ils être responsables d'effets secondaires (immunotoxicité...)?

D'un point de vue général, que sait-on de la toxicité des silicones? Si peu de données, que les fiches de sécurité (FDS) des différentes silicones, utilisées par PIP, sont d'un total optimisme : juste quelques légers effets irritants locaux (oculaires, cutanés...), même pas de problèmes allergiques, un vrai rêve !...

Bien entendu, dans la vaste famille des silicones, il y a quelques interrogations. Il en va ainsi de certaines siloxanes cycliques suspectées d'être des perturbateurs endocriniens, voire des génotoxiques. Ainsi, la décaméthylcyclopentasiloxane (cyclosiloxane D5), très utilisée dans les produits cosmétiques (déodorants, antitranspirants), est un cancérigène utérin chez la ratte vieillissante (rien de certain pour l'espèce humaine!).

En ce qui concerne les silicones utilisées dans les prothèses mammaires PIP, peu de réponses dans le rapport DGS/Afssaps (1/02/2012).

Bien entendu, des effets irritants locaux sont retrouvés avec les silicones industrielles utilisées. Pour le reste tous les tests sont négatifs, inconstants ou ininterprétables, en un mot inexploitable. Il faut espérer que les tests en cours d'évaluation dans les autres pays victimes de ces prothèses PIP iront dans le même sens...

Les insuffisances du suivi scientifique

Dans de telles conditions catastrophiques, quel suivi scientifique peut être mis en place?

On ne peut que s'interroger ! La récente décision (février 2012) de l'Agence nationale de recherche (ANR) d'annuler le programme « Contaminants et environnements » (CESA), ne peut qu'accroître le désintérêt des instances gouvernementales pour tout ce qui touche à la toxicologie.

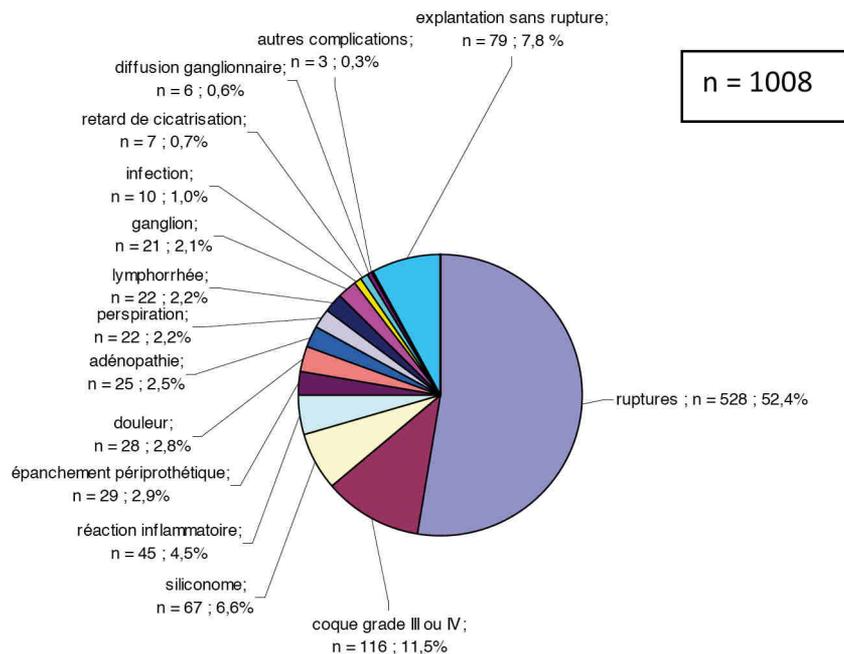


Figure 3. Pourcentages et type d'événements indésirables déclarés pour les prothèses PIP entre 2001 et 2010, selon le rapport Afssaps du 7 décembre 2011. Cf. <http://www.afssaps.fr>

Que penser du fait que ce sont les médias qui ont lancé réellement l'alerte sur le scandale « criminel » des prothèses mammaires PIP? Et de plus, devant leur interrogation sur les dangers potentiels des silicones, les médias se sont retrouvés devant « le monde du silence ».

Quand prendra-t-on réellement conscience que notre pays, où est né la toxicologie, la laisse lentement s'éteindre, faute de former suffisamment d'experts de stature internationale... à la mesure des enjeux sanitaires et environnementaux qui ne cessent de nous accabler. ■

Pour en savoir plus : <http://atctoxicologie.free.fr/>



Une recherche de profit qui exploite les phantasmes de notre société (une publicité dans le métro de Londres).

**Encore un scandale de plus, celui des prothèses mammaires PIP.
Les Silicones, ces inconnues ?
Une première réflexion d'un Toxicochimiste.**

“Dans le monde actuel, on investit cinq fois plus en médicaments pour la virilité masculine et en silicone pour les femmes, que pour la guérison de l'Alzheimer. ”

Drauzia Varella
Prix Nobel de médecine

Vendredi 30 décembre 2011, un jeune journaliste de la radio française RTL, m'interpelle sur les Silicones.

Il vient de terminer un reportage sur les bords de la Méditerranée, près de Toulon, dans l'entreprise fabriquant des prothèses mammaires, la société Poly Implant Prothèse (PIP). En fait, il s'interroge sur : « ce qu'est une Silicone et quels sont ses réels dangers ? ».

En effet les Silicones utilisées par cette entreprise, semblent être peu fiables dans le temps, avec des risques pour la santé.

Difficile pour un chimiste, spécialiste de la chimie organique, c'est à dire celle du Carbone lié à l'Hydrogène (C-H), d'y apporter une réponse simple.

Comme leur nom l'indique, les Silicones sont des composés du Silicium (un proche cousin du Carbone, comme lui un élément minéral non-métallique) lié d'une part à l'Oxygène (comme dans les Silicates, tel que l'Argile), mais aussi au Carbone organique, d'où leur nom de Composés organosiliciés.

À partir de son enquête à La Seyne-sur-Mer dans l'entreprise PIP, le journaliste a pu identifier trois Silicones industrielles et qui ont été intégrées en toute illégalité, dans certaines prothèses mammaires PIP. Ces trois Silicones sont donc des produits à usage industriel : le Baysilone (d'origine allemande) le Rhodorsil (développé au départ par la firme française Rhône-Poulenc, puis par Rhodia qui l'a vendu à China National Blue Star Corporation) et le Siloprene, une Silicone américaine, proche du caoutchouc (développé actuellement par la firme Momentive). Ce dernier possède dans sa formule un reste vinylique, groupement parfois présent dans des petites molécules comme certains monomères. Ainsi le Chlorure de vinyle, qui peut intervenir dans les premières étapes de synthèse du Siloprene, est un puissant cancérigène hépatique (angiosarcome) chez l'Homme.

Qu'est-ce qui différencie ces trois Silicones ? Ce sont des Silicones à usage industriel au contraire du Nusil, une Silicone à usage médical, reconnue très peu toxique et qui devrait être la seule à être placée dans les prothèses médicales.

L'interrogation légitime que l'on puisse se poser est : « Que contiennent réellement ces trois Silicones industrielles ? ».

Si ces trois produits sont purs, il est probable qu'il n'y aura guère de problème, car une grande majorité de Silicones sont renommées comme ayant une toxicité modérée, seul un léger effet irritant, peut être possible.

Alors, où se situe le problème ?

En fait, est-on certain que ces trois Silicones sont des produits purs, sans additifs ?

On aimerait pouvoir répondre à cette question fondamentale, mais encore faudrait-il que l'on dispose de données précises sur leurs réelles compositions.

Les informations que l'on possède actuellement, en particulier avec le rapport de l'AFSSAPS¹, ne permettent pas de fournir une réponse précise.

Seule information confirmée, après les récentes expertises françaises, le pouvoir irritant local de ces Silicones, ce qui, du reste, amène très souvent à retirer ces prothèses mammaires PIP qui, parfois fuient. En effet ces prothèses PIP sont beaucoup moins fiables que les prothèses à base de Nusil, fournies par d'autres firmes. Les prothèses PIP entraînent souvent des fuites, voire des ruptures, ce qui est très traumatisant pour les porteuses de ces prothèses, avec la peur de ne pas savoir, quel est le réel risque à long terme.

A l'heure actuelle, les impacts à long terme des prothèses, en particulier les lymphomes anaplasiques, qui ont été décrits surtout aux États-Unis, n'ont pu être rattachés aux fuites des Silicones des prothèses mammaires. Espérons que l'avenir nous permettra de nous rassurer ?

Il faut signaler, que depuis plus de cinquante ans, aux États-Unis, malgré de nombreux procès assortis d'indemnités énormes, l'utilisation des prothèses mammaires continue à se développer. Ainsi en 1991, la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence de Sécurité sanitaire américaine, avait suspendu la vente de toutes les prothèses à base de Silicone, exigeant que leur innocuité soit prouvée... ceci n'empêcha pas la FDA de les réautoriser en 2005, malgré l'absence de certitudes sur leur innocuité.

Avant d'être mis sur le marché aux États-Unis, les dispositifs médicaux à haut risque, doivent obtenir l'agrément des autorités sanitaires fédérales (FDA).

En effet ce sont des experts scientifiques de la FDA (et non des intermédiaires privés, comme pour l'Union européenne) qui sur des critères scientifiques et techniques, accordent ou non l'agrément de mise sur le marché de ces dispositifs médicaux (DM).

Selon le Professeur Claude Huriet, sénateur honoraire : « le système d'évaluation de contrôle et d'inspection des dispositifs médicaux, dont les prothèses mammaires est inadapté ».

Dès lors qu'en France entre 800.000 et 2 millions de dispositifs médicaux (prothèses de la hanche...) sont utilisées, on ne peut être qu'inquiet. Devant tant d'incertitude, la nouvelle réglementation européenne en cours d'élaboration, devrait être au plus vite accélérée.

En France, plus de 3000 plaintes ont été enregistrées par le Tribunal de grande instance de Marseille, pour des faits de « tromperie aggravée » concernant les prothèses mammaires PIP. Seules les femmes opérées dans le cadre d'une chirurgie réparatrice peuvent bénéficier d'une prise en charge par l'Assurance maladie, ainsi que dans certaines conditions, d'une indemnisation.

En définitive, une fois de plus, on ne peut que regretter la cruelle absence d'experts en Toxicologie prédictive, dont un des rôles souhaités, serait entre autre, d'éviter ce type de drame sociétal... mais personne ne semble réellement en prendre conscience !

Paris, le 29 mars 2012

André Picot,
Toxicochimiste,
Président de l'ATC.Paris

¹ Etat des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse - Rapport DGS-Afssaps (01/02/2012)

Quelques références

Bondurant S, Ernster V, Herdman, R. 2000.
Safety of Silicon Breast Implants
National Academy Press. New-York
<http://books.nap.edu/catalog/9602.html>

Afssaps.2010.
Résultats des tests sur les implants mammaires à base de gel de Silicone de la société Poly Implant Prothèse.
Afssaps: fiche d'information, 26 septembre 2010.
www.afssaps.fr

Institut national du Cancer.2011.
Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP :
Avis d'experts.
INCa, Paris, 22 décembre 2011 .

Picot A. 2012.
Prothèses mammaires PIP : les données du Scandale.
Préventique, 122, p51-53 mars-avril 2012

Polydiméthylsiloxane (PDMS).
Fiche Résumée Toxicocotoxicochimique (FRTEC) N°21
André Picot et Jean Ducret

Polydiméthylsiloxane à groupement vinyle terminal.
Fiche Résumée Toxicocotoxicochimique (FRTEC) N°22
André Picot et Jean Ducret

FICHE RESUMÉE TOXICO ÉCOTOXICO CHIMIQUE

FRTEC N° 21

Famille : Composés Organosiliciés

Mars 2012

Association Toxicologie-Chimie

(ATC, Paris)

Rédacteurs: A. PICOT et J. DUCRET*

Email : atctoxicologie@free.fr

Web : <http://atctoxicologie.free.fr/>



N° CAS 9016-00-6

N° CE (EINECS) : 9006-00-6

Formule brute : (C₂H₆OSi)_n

Masse Molaire : variable selon n : de 6800 à 30.000

Origines : Polymère de synthèse

Hydrolyse contrôlée du Diméthylchlorosilane (DMDCS) en présence de Triméthylsilane (TMS).

Usages : - lubrifiant (graisses silicones)
- agents démoulant, antiadhésif...
- antimousse
- dispositifs médico- chirurgicaux
- prothèses mammaires (Nusil)
- cosmétiques, agroalimentaire...

RISQUES SPECIFIQUES

Selon la provenance, **effets irritants modérés**
Absence de données sur les effets à long terme.

POLYDIMETHYLSILOXANE (PDMS) [α-(Triméthylsilyl)-ω-méthylpoly(oxydiméthylsilylène)]

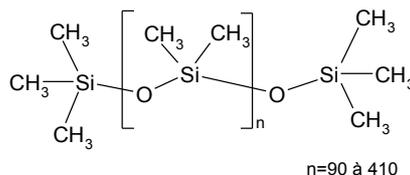
Synonymes :

Diméthylsilicone, Huile de diméthylsilicone

Noms commerciaux :

Down Corning 346, Huile Rhodorsil 47 V 1000

Silopren W 100, Silop W 1000, Nusil...



VOIES DE PENETRATION

Par voie orale : hydrolyse en milieu stomacal.
Par voie respiratoire : sous forme d'aérosols.
Par voie cutanée : absence de données.
Passage dans la circulation sanguine ou lymphatique par rupture d'une prothèse mammaire.

METABOLISATION

Les polydiméthylsiloxanes étant sensibles à l'hydrolyse acide, sont scindés dans le milieu stomacal en plusieurs Silanols qui peuvent être absorbés et se concentrer dans certains organes (cerveau, cœur, reins...)

MÉCANISME D'ACTION

Par analogie avec les Composés organofluorés (PFOA...), il est possible que les PDMS interagissent avec les cibles hormonales oestrogéniques...
L'interaction avec le système immunitaire est possible.

TOXICITÉ

Toxicité animale

- **Toxicité aigüe** : très modérée.
DL₅₀ (Rat voie orale) > 5000 mg/kg
CL₅₀ (Rat, inhalation) > 535 mg/kg (1heure)
Peu irritant :
- Peau
- Yeux....

- **Toxicité à long terme**
Pas de données fiables.

Toxicité chez l'Homme

Toxicité aigüe

- Absence d'effets irritants cutanés sauf en cas de fuites ou de ruptures de prothèses mammaires.
- Contact oculaire : troubles visuels possibles (formation d'un film opaque)

Toxicité à long terme

- Absence de consensus sur les effets toxiques à long terme (effets génotoxiques, reprotoxiques, immunotoxiques, endocrinotoxiques...)
- Nécessité de données complémentaires à partir d'approches novatrices (perturbation endocrine...)

*Jean Ducret, CNRS, Strasbourg

EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT

Non bioaccumulable (plancton, poissons...)
Dégradation dans le sol en Méthylsilanols hydrosolubles et volatils, ultérieurement biodégradables.
Absence de données sur les effets nocifs dans l'environnement.
Poissons : LCO sur *Leuciscus idus* : 200 mg/L⁻¹ (96h)
Bactéries : ECO (*Pseudomonas putida*) > 10.000 mg/L⁻¹

PROPRIETES PHYSICOCHIMIQUES

- Liquide incolore, inodore, visqueux.
- Température de fusion : 50 °C
- Température d'ébullition > 315 °C
- Point d'éclair > 400 °C
- Densité : 1 g/cm³ à 20 °C
- Indice de réfraction : 1,402 à 25 °C
- Pression de vapeur : 1,33 Pa à 20 °C

Solubilité :

Insoluble dans l'Eau, l'Ethanol.
Soluble dans le Toluène, le White-spirit, le Dichlorométhane.
Composé hydrophobe et oléophobe.

PREVENTION

Informé (balisage) les personnes utilisant ce produit.
Aucune protection individuelle n'est nécessaire, sauf des lunettes de protection.

SURVEILLANCE D'EXPOSITION

Actuellement aucune limite d'exposition n'a été fixée pour aucun pays.

PREMIERS SECOURS

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment pendant 15 minutes avec de l'Eau tiède. Consulter un ophtalmologiste.
- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, mais rincer la bouche. Consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment avec de l'Eau.

GESTION DES DECHETS

- Eviter le rejet dans l'Environnement.
- Contacter une société agréée pour l'évacuation des déchets chimiques.

BIBLIOGRAPHIE

- Lewis.S . 1996
Polydimethylsiloxanes, Tome 2, p 2732.
Van Nostrand Renhold. New York
- Zimmernann S. 2008
Silicone Survivor. Temple University Press.
Philadelphia PA.
- Hirner A Flashbeck D. 2005
Speciation of silicon. Chapitre 2.17 de l'ouvrage de Cornelis R et Coll.
Handbook of Elemental Speciation. Tome II.
John Wiley and Sons, NY
- Fiche : Huile Rhodorsil 47V 100
- Fiche Silopren W100
- Fiche Nusil
- Fiche Silop W1000

Ces fiches ont une valeur informative.

Les données figurant dans les fiches sont reprises de publications reconnues, elle relève de la responsabilité des auteurs de ces publications.
Aucune responsabilité à l'égard de ce qui pourrait survenir en raison de l'utilisation de l'information contenue dans la fiche ne peut être retenue.

FICHE RESUMÉE TOXICO ÉCOTOXICO CHIMIQUE

FRTEC N° 22

Famille : Composés Organosiliés

Mars 2012

Association Toxicologie-Chimie

(ATC, Paris)

Rédacteurs: A. PICOT et J. DUCRET*

Email : atctoxicologie@free.fr

Web : <http://atctoxicologie.free.fr/>



N° CAS : 68083-19-2, 68083-18-1, etc...

N° CE (EINECS) :

Formule brute : variable (C_xH_{x'}O_{x''}Si_{x'''})_n

Masse Molaire : variable

Origines :

Polymère de synthèse

RISQUES SPECIFIQUES

Selon la provenance, effets irritants modérés
Absence de données sur les effets à long terme.

Usages :

- Polymères industriels
- Lubrifiants (graisses silicones)
- Constituants des prothèses mammaires PIP (usage prohibé)

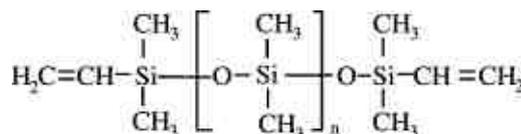
POLYDIMETHYLSILOXANE (PDMS) A GROUPEMENT VINYLE TERMINAL

Synonymes :

Polyméthylvinylsiloxanes

Diméthylvinylterminated siloxanes,

Siloprene , Silop U 165 ...



VOIES DE PENETRATION

Par voie orale : hydrolyse en milieu stomacal.
Par voie respiratoire : sous forme d'aérosols.
Par voie cutanée : absence de données.
Passage dans la circulation sanguine ou lymphatique par rupture d'une prothèse mammaire.

METABOLISATION

Les polydiméthylsiloxanes étant sensibles à l'hydrolyse acide, sont scindés dans le milieu stomacal en plusieurs Silanols qui peuvent être absorbés et se concentrer dans certains organes (cerveau, cœur, reins...)

MÉCANISME D'ACTION

Par analogie avec les Composés organofluorés (PFOA...), il est possible que les PDMS interagissent avec les cibles hormonales oestrogéniques...
L'interaction avec le système immunitaire est possible.

TOXICITÉ

Toxicité animale

- **Toxicité aigüe** : très modérée.
DL₅₀ (Rat voie orale) > 5000 mg/kg
CL₅₀ (Rat, inhalation) > 535 mg/kg (1heure)
Peu irritant :
 - Peau
 - Yeux....

Toxicité à long terme

Pas de données fiables.

Toxicité chez l'Homme

Toxicité aigüe

- Absence d'effets irritants cutanés sauf en cas de fuites ou de ruptures de prothèses mammaires.
- Contact oculaire : troubles visuels possibles (formation d'un film opaque)

Toxicité à long terme

- Absence de consensus sur les effets toxiques à long terme (effets génotoxiques, reprotoxiques, immunotoxiques, endocrinotoxiques...)
- Nécessité de données complémentaires à partir d'approches novatrices (perturbation endocrine...)

*Jean Ducret, CNRS, Strasbourg

EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT

Dégradation dans le sol en Méthylsilanols hydrosolubles et volatils, ultérieurement biodégradables.
Absence de données sur les effets nocifs dans l'environnement.

PROPRIETES PHYSICOCHIMIQUES

- Liquide incolore, inodore, visqueux.
- Température de fusion : 50 °C
- Température d'ébullition > 315 °C
- Point d'éclair > 470 °C (Silop U 165)
- Densité : 1 g/cm³ à 20 °C
- Pression de vapeur : 1,33 Pa à 20 °C

Solubilité :

Insoluble dans l'Eau.
Soluble dans le Toluène,
Composé hydrophobe et oléophobe.

PREVENTION

Informé (balisage) les personnes utilisant ce produit.
Aucune protection individuelle n'est nécessaire, sauf des lunettes de protection.

SURVEILLANCE D'EXPOSITION

Actuellement aucune limite d'exposition n'a été fixée pour aucun pays.

PREMIERS SECOURS

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment pendant 15 minutes avec de l'Eau tiède. Consulter un ophtalmologiste.
- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, mais rincer la bouche. Consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment avec de l'Eau.

GESTION DES DECHETS

- Eviter le rejet dans l'Environnement.
- Contacter une société agréée pour l'évacuation des déchets chimiques.

BIBLIOGRAPHIE

- Lewis.S . 1996
Polydimethylsiloxanes, Tome 2, p 2732.
Van Nostrand Renhold. New York
- Zimmermann S. 2008
Silicone Survivor. Temple University Press.
Philadelphia PA.
- Hirner A Flashbeck D. 2005
Speciation of silicon. Chapitre 2.17 de l'ouvrage de Cornelis R et Coll.
Handbook of Elemental Speciation. Tome II.
- Van Poll, Saghar Khodabakhsh, Paul J. Brewer, Alex G. Shard, Madeleine Ramstedt and Wilhelm T. S. Huck. 2009
Surface modification of PDMS via self-organization of vinyl-terminated small molecules
The Royal Society of Chemistry, 2009, 5, 2286–2293, Soft Matter, www.rsc.org/softmatter
- Sigma Aldrich
Fiche de données de sécurité. Poly(dimethylsiloxane) vinyl terminated
- Momentive
Fiche de données de sécurité. Silop U 165. <http://msds.momentive.com>

Ces fiches ont une valeur informative.

Les données figurant dans les fiches sont reprises de publications reconnues, elle relève de la responsabilité des auteurs de ces publications.
Aucune responsabilité à l'égard de ce qui pourrait survenir en raison de l'utilisation de l'information contenue dans la fiche ne peut être retenue.