

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: SL=P071-A - Footshell Foam Kit Part A

UFI: URE0-5083-T008-P86Q

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

Utilisation générale: Elastomer pour la technique orthopédique.
Réservé aux installations industrielles ou aux utilisateurs professionnels.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom de la société: OTTO BOCK FRANCE SARL

Z.A. Courtaboeuf

Rue/B.P.: 4, Rue de la Réunion, B.P. 11

Place, Lieu: 91941 Les Ulis

France

WWW: www.ottobock.fr

E-mail: information@ottobock.fr

Téléphone: (1) 69 18 88 30

Télécopie: (1) 69 07 18 02

Service responsable de l'information:

Christophe Jurbert, Responsable IT,

Téléphone: (1) 69 18 88 60, Email: christophe.jurbert@ottobock.com

Indications diverses:

Siège:

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15

Duderstadt

Allemagne

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre anti-Poisons de Strasbourg,

Téléphone: +33 388 373737

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP)

Acute Tox. 4; H332 Nocif par inhalation.

Skin Irrit. 2; H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2; H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Resp. Sens. 1; H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Skin Sens. 1; H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Carc. 2; H351 Susceptible de provoquer le cancer.

STOT SE 3; H335 Peut irriter les voies respiratoires.

STOT RE 2; H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)



Mention d'avertissement:

Danger

Mentions de danger:

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P405	Garder sous clef.
P501	Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Conseils de prudence:

Marquage spécial

Texte pour l'étiquetage:

Contient Diisocyanate de 4,4'-diphénylméthane
Voir les informations fournies par le fabricant.

2.3 Autres dangers

Réagit avec eau en dégageant du dioxyde de carbone. Les récipients contaminés ne doivent pas être refermés, une montée de pression pouvant provoquer un éclatement.

Propriétés perturbant le système endocrinien, Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

3.2 Mélanges

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CE 202-966-0 CAS 101-68-8	Diisocyanate de 4,4'-méthylènediphényle Acute Tox. 4; H332. Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. Resp. Sens. 1; H334. Skin Sens. 1; H317. Carc. 2; H351. STOT SE 3; H335. STOT RE 2; H373. Valeurs limites de concentration spécifiques (SCL): Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 % Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Resp. Sens. 1; H334: C ≥ 0,1 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	50 - 75 %

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales:	Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Laver les vêtements souillés avant de les réutiliser.
En cas d'inhalation:	Transporter la personne atteinte à l'air frais; si nécessaire utiliser un appareil respiratoire ou administrer de l'oxygène. Appeler un médecin.
Après contact avec la peau:	En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de malaises, consulter un médecin.
Contact avec les yeux:	Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite aussitôt un ophtalmologiste.
Ingestion:	Ne pas provoquer de vomissement. Appeler aussitôt un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Irritant. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
En cas d'inhalation:
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Une exposition prolongée à une forte concentration peut provoquer des irritations des voies respiratoires, voire des maux de tête, des vertiges et des troubles du système nerveux. Risque d'œdème pulmonaire.
Après absorption: Irritant.
Après contact avec la peau: Peut provoquer une allergie cutanée.
symptômes: rougeur, œdèmes (enflures), éruption cutanée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique. Il n'existe aucun antidote spécifique.
Des symptômes d'intoxication peuvent apparaître après plusieurs heures; une observation médicale d'au moins 24 h s'impose donc après l'accident.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Agents d'extinction appropriés: Poudre d'extinction, Dioxyde de carbone, mousse, jet d'eau en aspersion.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Réagit avec eau en dégageant du dioxyde de carbone.
produits de décomposition: Isocyanates, oxydes d'azote (NOx), acide cyanhydrique, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

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

Indications complémentaires: Si l'on utilise de l'eau pour éteindre l'incendie, prévoir de grandes quantités, la réaction des isocyanates chauds et de l'eau pouvant être très violente.
Les récipients contaminés ne doivent pas être refermés, une montée de pression pouvant provoquer un éclatement.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.
Ne pas inspirer les vapeurs.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Porter un vêtement de protection approprié.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel), puis les recueillir dans des récipients adéquats en vue de leur élimination.
Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
Neutralisation: Solution ammoniacale (8%) et Tensio-actifs (2%).
Il est nécessaire d'observer un temps de séjour de 48 heures, afin que le dioxyde de carbone puisse se dégager.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir section 8 et 13 pour de plus amples informations.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions de manipulation: Utiliser une aspiration locale. Ne pas inspirer les vapeurs.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Porter un vêtement de protection approprié.
Les récipients se trouvant sous pression doivent être décomprimés et ouverts avec précaution.
Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

Protection contre l'incendie et les explosions:
Réagit avec eau en dégageant du dioxyde de carbone. Les récipients contaminés ne doivent pas être refermés, une montée de pression pouvant provoquer un éclatement.
Protéger de l'humidité.
En cas d'échauffement: Risque d'un éclatement du récipient.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage et de conditionnement:
Conserver les récipients bien fermés à une plage de température de 20 °C à 30 °C.
Éviter un échauffement dépassant 65 °C.
Stocker sous gaz protecteur (azote). Protéger du gel.

Conseils pour le stockage en commun:
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
Réagit avec les eau, acides, bases, métaux et des Matières tensio-actives.
Indications diverses: Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
101-68-8	Diisocyanate de 4,4'-méthylènediphényle	France: VLE	0,2 mg/m ³ ; 0,02 ppm
		France: VME	0,1 mg/m ³ ; 0,01 ppm

8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

- Protection respiratoire: En cas de dégagement de vapeurs, utiliser un appareil respiratoire. Utiliser un filtre de type A (= contre les vapeurs de liaisons organiques) conforme à la norme EN 14387.
- Protection des mains: gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: caoutchouc butyle - Epaisseur du revêtement: 0,7 mm Période de latence: >120 min. Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement. Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.
- Protection oculaire: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme NF EN ISO 16321-1:2022.
- Mesures générales de protection et d'hygiène: Ne pas inspirer les vapeurs. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Une douche de secours et une douche oculaire doivent être d'accès facile dans l'aire de travail. Les personnes manipulant ce produit ne doivent pas porter de verres de contact. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Laver les vêtements souillés avant de les réutiliser.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Cf. "6.2 Précautions pour la protection de l'environnement".

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	Forme: liquide, visqueux
Couleur:	couleur d'ambre
Odeur:	caractéristique, suave
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	207,8 °C
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 204 °C (PMCC)
La température de décomposition:	>49 °C: Réactions avec eau. >175 °C: Réactions avec bases fortes.
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible

Solubilité dans l'eau:	réagit avec les eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	à 25 °C: <= 0,00013 hPa
Densité:	1,23 g/mL
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

cf. 10.3

10.2 Stabilité chimique

hygroscopique (Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.)
Le produit se conserve 6 mois à partir de la date de fabrication.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

risque de polymérisation
Réagit avec eau en dégageant du dioxyde de carbone.
En cas d'échauffement: Risque d'un éclatement du récipient.

10.4 Conditions à éviter

Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes.
Éviter un échauffement dépassant 65 °C.
Les récipients contaminés ne doivent pas être refermés, une montée de pression pouvant provoquer un éclatement.

10.5 Matières incompatibles

Réagit avec les eau, acides, bases, métaux et des Matières tensio-actives.

10.6 Produits de décomposition dangereux

	produits de décomposition: Isocyanates, oxydes d'azote (NOx), acide cyanhydrique, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
Décomposition thermique:	>49 °C: Réactions avec eau. >175 °C: Réactions avec bases fortes.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë:	CL50 Rat, par inhalation: 434 mg/m³/4h
-----------------	--

Effets toxicologiques:

Toxicité aiguë (par voie orale): Manque de données.

Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.

Toxicité aiguë (par inhalation): Acute Tox. 4; H332 = Nocif par inhalation.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Skin Irrit. 2; H315 = Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2; H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire: Resp. Sens. 1; H334 = Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Sensibilisation cutanée: Skin Sens. 1; H317 = Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.

Cancérogénicité: Carc. 2; H351 = Susceptible de provoquer le cancer.

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): STOT SE 3; H335 = Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): STOT RE 2; H373 = Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger par aspiration: Manque de données.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune donnée disponible

Symptômes

Irritant. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

En cas d'inhalation:

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Une exposition prolongée à une forte concentration peut provoquer des irritations des voies respiratoires, voire des maux de tête, des vertiges et des troubles du système nerveux. Risque d'œdème pulmonaire.

Après absorption: Irritant.

Après contact avec la peau: Peut provoquer une allergie cutanée.

symptômes: rougeur, œdèmes (enflures), éruption cutanée.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Diisocyanate de 4,4'-méthylènediphényle:

Toxicité pour les algues: CI50 *Desmodesmus subspicatus*: 1,5 mg/l/72 h.

Toxicité pour la daphnia: CE50 *Daphnia magna*: 0,35 mg/l/24 h.

12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

12.7 Autres effets néfastes

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Code de déchet: 08 05 01* = Déchets d'isocyanates
* = Soumis à une documentation.

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

Conditionnement

Code de déchet: 15 01 02 = Emballages en matière plastique
Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant
ADN: ID 9004

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Non réglementé
ADN: ID 9004, DIISOCYANATE DE DIPHÉNYLMÉTHANE-4,4'

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant
ADN: Classe 9, Code: M12

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:
néant

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement:
La substance/le mélange ne présente pas un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types de l'ONU.

Polluant marin - IMDG: non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie fluviale (ADN)

Étiquette de danger: -
Transport autorisé: T
Équipement nécessaire: PP
Remarques: Seulement dangereux pour le transport en bateau-citerne.

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

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Directives nationales - France

Aucune donnée disponible

Directives nationales - États-membres de la CE

Teneur en composés organiques volatils (COV):

0 % en poids

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



Mention d'avertissement:

Danger

Mentions de danger:

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H334

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H351

Susceptible de provoquer le cancer.

Conseils de prudence:

P201

Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P280

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

P405

Garder sous clef.

P501

Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

Directives nationales - Grande-Bretagne

Code DG-EA (Hazchem): -

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H315 = Provoque une irritation cutanée.

H317 = Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 = Nocif par inhalation.

H334 = Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H335 = Peut irriter les voies respiratoires.

H351 = Susceptible de provoquer le cancer.

H373 = Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

10/11/2001

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Abréviations et acronymes:

Acute Tox.: Toxicité aiguë
 ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures
 ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
 AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise
 Carc.: Carcinogénétique
 CAS: Service des résumés chimiques
 CE: Communauté européenne
 CFR: Code des règlements fédéraux
 CI50: Concentration inhibitrice 50%
 CL50: Concentration létale médiane
 CLP: Classification, étiquetage et emballage
 Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses
 DMEL: Dose dérivée avec effet minimum
 DNEL: Dose dérivée sans effet
 EC50: Concentration efficace 50%
 EN: Norme européenne
 EQ: Quantités exceptées
 Eye Irrit.: Irritation des yeux
 IATA: Association du transport aérien international
 IATA-DGR: Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses
 IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac
 MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
 OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail
 PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique
 PNEC: Concentration prédite sans effet
 REACH: Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques
 Resp. Sens.: Sensibilisation respiratoire
 RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
 Skin Irrit.: Irritation de la peau
 Skin Sens.: Sensibilisation cutanée
 STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
 STOT SE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
 TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
 UE: Union européenne
 vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

Les informations de cette fiche de données techniques ont été élaborées avec le plus grand soin et correspondent au stade des connaissances à la date de mise à jour. Elles ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.