

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 85Z1-8 - Pigmisil Pâtes colorantes

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

N° de l'article 85Z1: Pigmisil = blanc
N° de l'article 85Z2: Pigmisil = couleur peau
N° de l'article 85Z3: Pigmisil = jaune
N° de l'article 85Z4: Pigmisil = bleu
N° de l'article 85Z5: Pigmisil = rouge
N° de l'article 85Z6: Pigmisil = noir
N° de l'article 85Z7: Pigmisil = marron
N° de l'article 85Z8: Pigmisil = marron

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

Utilisation générale: Pâte colorante pour la technique orthopédique.
Uniquement pour usages industriels.

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

Téléphone: (1) 69 18 88 30

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Ce mélange n'est pas classifié comme étant dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)

Mentions de danger: néant

Conseils de prudence: néant

2.3 Autres dangers

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

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

Spécification chimique: Pâte colorante
Polydiméthylsiloxane et pigment

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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

Après contact avec la peau: Retirer mécaniquement avec un torchon ou du papier. Rincer la peau à l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
En cas d'irritation persistante de la peau, 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. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Ingestion: Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Ne pas provoquer de vomissement sans assistance médicale. Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Après contact avec les yeux: Légèrement irritant

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Agents d'extinction appropriés: Jet d'eau en aspersion, mousse résistante à l'alcool, poudre d'extinction, dioxyde de carbone, Sable

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité:
Jet d'eau à grand débit.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de fumée et de vapeurs toxiques.
Il peut se dégager par ailleurs: monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:
Utiliser un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection pour protéger la peau et les yeux.

Indications complémentaires: Circonscrire la zone de danger. Refroidir les récipients exposés au danger par aspersion d'eau et les retirer si possible de la zone dangereuse. Neutraliser les vapeurs par l'emploi d'eau en brouillard. En cas d'incendie ne pas inspirer les fumées. Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Veiller à un apport d'air frais. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter un équipement de protection approprié. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir toute personne non protégée à l'écart.

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

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

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: Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques. Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter un équipement de protection approprié. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Protection contre l'incendie et les explosions: Respecter les règles générales de prévention incendie.

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

Conditions de stockage et de conditionnement: Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient à l'abri de l'humidité. Ne pas laisser tomber les récipients, ni les traîner ou les heurter brutalement. Stockage du produit à l'abri des sources de chaleur et des feux non protégés.

Conseils pour le stockage en commun: Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Indications complémentaires: Ne contient aucune substance ayant des valeurs limites sur le lieu de travail.

8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une aération suffisante.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

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

Protection des mains:	Gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: Caoutchouc nitrile - Epaisseur du revêtement: > 0,1 mm Caoutchouc butyle - Epaisseur du revêtement: > 0,3 mm Période de latence: > 480 min. Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.
Protection oculaire:	Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme NF EN ISO 16321-1:2022.
Protection corporelle:	Recommandé: Porter un vêtement de protection approprié.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Changer les vêtements imprégnés. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

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

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

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	liquide
Couleur:	Forme: pâteux voir rubrique 1
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 200 °C
Température d'auto-inflammabilité:	> 250 °C
La température de décomposition:	En présence de températures dépassant env. 150 °C, on a pu relever la présence de petites quantités de formaldéhyde provenant de la décomposition par oxydation.
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	30000 - 130000 mPa*s
Solubilité dans l'eau:	insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 23 °C: 1,0 - 1,7 g/mL (DIN 53479)
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:	> 250 °C
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Voir sous-section «Possibilité de réactions dangereuses».

10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses si les prescriptions de stockage et de manipulation sont respectées

10.4 Conditions à éviter

Aucune donnée disponible

10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux si les prescriptions de stockage et de manipulation sont respectées.

Décomposition thermique:

En présence de températures dépassant env. 150 °C, on a pu relever la présence de petites quantités de formaldéhyde provenant de la décomposition par oxydation.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Effets toxicologiques:

Toxicité aiguë (par voie orale): Manque de données.
Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.
Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.
Corrosion cutanée/irritation cutanée: Manque de données.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Manque de données.
Sensibilisation respiratoire: Manque de données.
Sensibilisation cutanée: Manque de données.
Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.
Cancérogénicité: Manque de données.
Toxicité pour la reproduction: Manque de données.
Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Manque de données.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.
Danger par aspiration: Manque de données.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune donnée disponible

Symptômes

Après contact avec les yeux: Légèrement irritant

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Pour le constituant silicone: Le produit n'est pas biodégradable. Déposition par sédimentation.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:
Aucune donnée disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Pour le constituant silicone: insoluble (eau)

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 01 12 = Déchets provenant de la FF DU et du décapage de peintures et vernis.
Recommandation: Incinération 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. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:
néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:
Non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:
néant

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

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):

< 0,1 % en poids

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

26/4/2007

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Abréviations et acronymes:

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
CAS: Service des résumés chimiques
CE: Communauté européenne
CFR: Code des règlements fédéraux
CLP: Classification, étiquetage et emballage
Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses
DMEL: Dose dérivée avec effet minimum
DNEL: Dose dérivée sans effet
EN: Norme européenne
EQ: Quantités exceptées
FFDU: Fabrication, formulation, distribution et utilisation
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
RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
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.