

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 642V15/087A5 - Impresil

Cette fiche de données de sécurité est valable pour les produits suivants:
642V15: Impresil
087A5: Paquet de recharge : Kit Impresil

Cette fiche de données de sécurité est valable pour les produits suivants:
642V15=1 = Impresil Kofferset, UFI: 2GE0-N05W-V00S-P7FH
87A5 = Impresil Nachfüllset, UFI: 2GE0-N05W-V00S-P7FH

UFI: 2GE0-N05W-V00S-P7FH

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

Utilisation générale: Composant A pour RTV - Silicone
pour la technique orthopédique et dans le traitement compressif des cicatrices.
Réservé aux utilisateurs industriels et 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)

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

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)



Mention d'avertissement: **Attention**

Mentions de danger: H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence: P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

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

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CE 500-195-7 CAS 68131-39-5	Alcools, C12-15, éthoxylé Eye Dam. 1; H318. Aquatic Acute 1; H400.	< 2,5 %

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

Indications complémentaires: Contient Dioxyde de silice.

Les valeurs limites maximales d'exposition professionnelle, sont, le cas échéant, indiquées dans la section 8.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

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.
ensuite: Laver soigneusement avec de l'eau et du savon.
En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

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. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Ingestion: Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Rincer la bouche abondamment à l'eau. En cas de malaises, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Provoque une sévère irritation des yeux.

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, poudre d'extinction, dioxyde de carbone

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

Combustible. Formation possible de mélanges vapeur/air risquant d'exploser.
En cas d'incendie, risque de dégagement de: dioxyde de silice, 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: 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

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Veiller à un apport d'air frais. Porter un équipement 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 et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination. 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. Porter un équipement de protection approprié. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire.

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. Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Stocker à température ambiante.

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

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
14808-60-7	Dioxyde de silice (Quartz (SiO ₂))	Europe: BOELV: TWA France: VME	0,1 mg/m ³ (Silica,crystalline; fraction respirable) 0,1 mg/m ³ (fraction respirable)

Indications complémentaires: dioxyde de silice est incrusté dans le produit et ne peut exister sous forme de poussière.

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
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: Porter un vêtement de protection approprié.

Mesures générales de protection et d'hygiène:
Éviter le contact avec les yeux.
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.
Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire .

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: pâteux
Couleur:	caractéristique
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	> 300 °C
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible

Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 130 °C
La température de décomposition:	> 100 °C
pH:	non applicable
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	pratiquement insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	à 20 °C: <= 0,1 hPa
Densité:	à 25 °C: 1,2 - 1,7 g/cm³
Densité de la vapeur:	>= 1
Caractéristiques des particules:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	> 400 °C
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	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

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.4 Conditions à éviter

Echauffement excessif. Décomposition accompagnée d'un dégagement de: formaldéhyde

10.5 Matières incompatibles

Réagit avec les oxydants forts.
Exposé à l'humidité, le produit libère hydrogène.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Décomposition thermique:	Hhydrogène, formaldéhyde > 100 °C
--------------------------	--------------------------------------

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë:	LD50 Rat: > 5000 mg/kg
-----------------	------------------------

Effets toxicologiques:

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

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

Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

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

Aucun effet sensibilisant connu.

Mutagenicité 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

Autres informations: Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Toxicité pour le poisson:
CL50: >200 mg/L/96h

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: 07 02 17 = Résidus contenant du silicone

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

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



Mention d'avertissement: **Attention**
 Mentions de danger: néant
 Conseils de prudence: néant
 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:

H318 = Provoque de graves lésions des yeux.

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

H400 = Très toxique pour les organismes aquatiques.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

5/8/2008

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
 Aquatic Acute: Danger pour l'environnement aquatique - aigu
 AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise
 CAS: Service des résumés chimiques
 CE: Communauté européenne
 CFR: Code des règlements fédéraux
 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
 EN: Norme européenne
 EQ: Quantités exceptées
 Eye Dam.: Endommagement des yeux
 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
 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.