

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 636K12 - Loctite 245

UFI: 6E80-S0FG-T00K-N32Q

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

Utilisation générale: Substance adhésive anaérobie, Auxiliaire pour éviter un desserrement des vis, pour la technique orthopédique
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.

STOT SE 3; H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Aquatic Chronic 3; H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)



Mention d'avertissement: **Attention**

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

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence:	P261	Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
	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.
	P312	Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
	P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Marquage spécial

Texte pour l'étiquetage: Contient hydroperoxyde de cumène

2.3 Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

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

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

3.2 Mélanges

Spécification chimique: Colle anaérobie

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
REACH 01-2119475796-19-xxxx N°CE 201-254-7 CAS 80-15-9	Hydroperoxyde de cumène Org. Perox. E; H242. Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 4; H312. Acute Tox. 3; H331. Skin Corr. 1B; H314. STOT RE 2; H373. Aquatic Chronic 2; H411. Valeurs limites de concentration spécifiques (SCL): Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % / Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % / Eye Dam. 1; H318: 3 % ≤ C < 10 % / Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % / STOT SE 3; H335: C < 10 %	< 3 %
N°CE 210-345-0 CAS 613-48-9	N,N-diéthyl-p-toluidine Acute Tox. 3; H301. Acute Tox. 3; H311. Acute Tox. 3; H331. STOT RE 2; H373. Aquatic Chronic 3; H412.	< 1 %
N°CE 210-199-8 CAS 609-72-3	N,N-Diméthyl-o-toluidine Acute Tox. 3; H301. Acute Tox. 3; H311. Acute Tox. 3; H331. STOT RE 2; H373. Aquatic Chronic 3; H412.	< 1 %

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

Informations générales: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Premiers secours: veillez à votre autoprotection!

En cas d'inhalation:	Transporter la personne atteinte à l'air frais. En cas de malaises persistants, consulter 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 persistants, 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. Consulter ensuite un ophtalmologiste.
Ingestion:	Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Ne pas provoquer de vomissement. Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Provoque une sévère irritation des yeux. Conjonctivite.
Peut irriter les voies respiratoires. Toux, dyspnée.
Un contact prolongé ou répété peut provoquer une irritation cutanée.

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: Poudre d'extinction, mousse, 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

L'incinération dégage une fumée nocive et toxique.
En cas d'incendie, risque de dégagement de: Oxydes d'azote (NOx), 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.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Assurer une aération suffisante.
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
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

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Faibles quantités:

Absorber la substance répandue avec du papier cellulose et la collecter pour les déchets.

Quantités importantes:

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel) et recueillir dans un récipient clos en vue d'une élimination adéquate. Déchets spéciaux.

Rinçage: Laver les parties contaminées avec de l'eau et du savon.

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: Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail.
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection approprié. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. 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 .

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

Conditions de stockage et de conditionnement:
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Ne pas verser les résidus du produit dans les récipients d'origine.

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.

DNEL/DMEL: Indication sur hydroperoxyde de cumène:
DNEL ouvriers, par inhalation, systémique, à long terme: 6 mg/m³

PNEC: Indication sur hydroperoxyde de cumène:
PNEC eau (eau douce): 0,0031 mg/L
PNEC eau (eau de mer): 0,00031 mg/L
PNEC station d'épuration: 0,35 mg/L
PNEC sédiment (eau douce): 0,023 mg/kg
PNEC sédiment (eau de mer): 0,0023 mg/kg
PNEC terre: 0,0029 mg/kg

8.2 Contrôle de l'exposition

Prévoir une bonne aération ou un système d'aspiration ou ne travailler qu'avec des garnitures absolument étanches.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter 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 nitrile - Epaisseur du revêtement: => 0,4 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: Porter un vêtement de protection approprié.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. 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	liquide
Couleur:	bleu
	limpide
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	> 200 °C
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 100 °C
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	3 - 6
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité:	dans acétone miscible.
Solubilité dans l'eau:	non miscible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	à 25 °C: <= 0,1 hPa
Densité:	à 20 °C: 1,08 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

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

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: Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Effets toxicologiques: Les énoncés sont déduits à partir des propriétés des différents composants. On ne dispose pas de données toxicologiques pour le produit lui-même.

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: Manque de données.

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

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

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: Indication sur hydroperoxyde de cumène:
DL50 Rat, par voie orale: 382 mg/kg
DL50 Rat, dermique: 530 - 1.060 mg/kg
ETA, dermique: 1.100 mg/kg (Obtention des données par avis d'un expert)

Symptômes

En cas d'inhalation: Peut provoquer des irritations. Toux, dyspnée
Après absorption: Peut provoquer des irritations.
Les symptômes suivants peuvent se manifester: Troubles gastro-intestinaux.
Après contact avec la peau: Un contact prolongé ou répété peut provoquer une irritation cutanée.
Après contact avec les yeux:
Un contact direct avec les yeux peut entraîner une brûlure, un larmolement ou une rougeur.
Conjonctivite

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Indication sur hydroperoxyde de cumène: Toxicité pour le poisson:
CL50 Oncorhynchus mykiss: 3,9 mg/L/96h (OCDE 203)
Toxicité pour la daphnia:
CE50 Daphnia magna (puce d'eau géante): 18 mg/L/48h (OECD 202)
Toxicité pour les algues:
CE50 Pseudokirchneriella subcapitata (algue verte), taux de croissance: 3,1 mg/L/72h

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

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT ou vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

12.7 Autres effets néfastes

Remarques générales: Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Code de déchet: 08 04 09* = Déchets de colles et de mastics contenant des solvants organiques ou autres matières dangereuses..
* = Soumis à une documentation.

Recommandation: Déchets spéciaux. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Conditionnement

Recommandation: Code de déchet:
150104 Emballages métalliques.
150102 Emballages en matière plastique.
L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.
Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, 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:

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):

3 % en poids

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



Mention d'avertissement:

Attention

Mentions de danger:

H412

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence:

néant

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Restriction d'utilisation conformément à l'annexe XVII, du règlement REACH n°: 3, 75

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:

H242 = Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

H301 = Toxique en cas d'ingestion.

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

H311 = Toxique par contact cutané.

H312 = Nocif par contact cutané.

H314 = Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 = Toxique par inhalation.

H335 = Peut irriter les voies respiratoires.

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

H411 = Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H412 = Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

25/5/2003

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

Aquatic Chronic: Danger pour l'environnement aquatique - chronique

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

DL50: Dose létale 50%

DMEL: Dose dérivée avec effet minimum

DNEL: Dose dérivée sans effet

EC50: Concentration efficace 50%

EN: Norme européenne

EQ: Quantités exceptées

ETA: Estimation de la toxicité aiguë

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

LEP: Limite d'exposition professionnelle

MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

OCDE: Organisation de Coopération et de Développement Économiques

Org. Perox.: Peroxyde organique

OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail

PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique

PNEC: Concentration prédictée sans effet

REACH: Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques

RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

Skin Corr.: Corrosion cutanée

STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

STOT SE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

TLV: Valeur limite d'exposition

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.